



TRANSFORMACIÓN DEL MARCO JURÍDICO Y REGULATORIO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Mesa 4 – Junio 25, 2020.

**Regulación Farmacéutica, Nuevas Tecnologías y
Grandes Iniciativas Internacionales**

Documento elaborado por:

GAE

TEMAS Y CALENDARIO DE LAS MESAS – JUNIO 2020

MESA	TEMA	FECHA
1	Visión General de la Regulación Farmacéutica y del Ámbito Jurídico-Normativo relacionado con la Industria Farmacéutica.	Lunes 22
2	Instituciones del Sistema de Salud y Regulación Farmacéutica.	Martes 23
3	Regulación Farmacéutica y su contexto inmediato: contratación publicación, normalización y propiedad industrial.	Miércoles 24
4	Regulación Farmacéutica, nuevas tecnologías y grandes iniciativas internacionales.	Jueves 25
5	Regulación de la pandemia Covid-19 y la Regulación Farmacéutica.	Viernes 26

OMS – NUEVAS TECNOLOGÍAS

- Vacunas.
- Productos biotecnológicos.
- Diagnósticos de tecnología de ADN.
- Terapia génica.
- Proyecto del genoma humano.
- Salud digital.

OMS – GRANDES INICIATIVAS INTERNACIONALES

- Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad.
- Programa Global de Influenza.
- Programa de Estandarización de Productos Bioterapéuticos (PB).
- Programa sobre International Nonproprietary Names (INN)
- Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (2011 – 2020).

UE/EMA – NUEVAS TECNOLOGÍAS

- Desarrollo de Medicamentos para Terapias Avanzadas:
 - Terapia génica.
 - Terapia celular somática.
 - Terapia de ingeniería de tejido.
 - Terapias combinadas.
- Productos biológicos-biotecnológicos.
- Medicamentos huérfanos.

UE/EMA – GRANDES INICIATIVAS

- Medicamentos huérfanos.
- Terapias Avanzadas.
- Investigación clínica-procesos de consulta.
- Regulación farmacéutica para Terapias Avanzadas.
- Transparencia de la información científica de los productos aprobados.

EUA/FDA – NUEVAS TECNOLOGÍAS

- Clonación terapéutica y modificación del genoma.
- Xenotrasplantación.
- Dispositivos médicos.
- Productos para terapia celular somática, terapia génica y para tejidos:
 - Productos de inmunoterapias celulares.
 - Tratamientos para terapias génicas.
 - Para la implantación, trasplante, infusión o transferencia de células o tejido humano.

EUA/FDA – GRANDES INICIATIVAS

- Estrategia Nacional para la Modernización del Sistema Regulatorio de Productos Biotecnológicos.
- Programa de Estandarización de Dispositivos Médicos.
- Ley de curas del Siglo XXI (21st Century Act).
 - Ley para acelerar el desarrollo de productos médicos y brindar nuevas innovaciones y avances a los pacientes.
- Salud digital:
 - Salud móvil (mHealth), tecnología de información de salud (TIS), dispositivos portátiles, telesalud y telemedicina y medicina personalizada.

RETOS Y OPORTUNIDADES

- Diseñar una estrategia para que en México puedan incorporarse las nuevas tecnologías y terapias avanzadas en beneficio de la población.
- Concertación de un plan estratégico integral para el acceso a nuevas tecnologías y terapias avanzadas en México.
- Diseñar una ruta crítica para la transición de la armonización a la convergencia regulatoria.
- Escenarios internacionales de México en cuanto a posicionamiento farmacéutico y de dispositivos médicos.

SUGERENCIAS Y COMENTARIOS BIENVENIDOS



Fernando Fon

**Director Médico y de Asuntos
Regulatorios**

ffon@amiif.org.mx



Jorge Espinosa Fernández

Socio - Director

jef@gae.mx

Rosario Segura

Consultor

rs@gae.mx