Comisión de Asuntos Regulatorios & Grupos de Trabajo

3 junio 2016





Visión y Misión de AMIIF

Misión:

Impulsar la innovación farmacéutica mejorando la salud de los mexicanos.

Visión:

Ser un actor estratégico para la transformación de la salud de los mexicanos, a través de la innovación farmacéutica.

MANDATO DE CUMPLIMIENTO A LA LEGALIDAD

- Como es del pleno conocimiento de todos los miembros de la AMIIF y de sus representantes, aquí presentes, el objetivo de la AMIIF es la protección y promoción de los intereses de todos sus miembro como industria, más no de manera individual, de tal suerte que aquellos temas que no conciernen a sus miembros como industria, no deben ni pueden ser tratados en este foro.
- Por consiguiente, siendo los miembros de AMIIF en su mayoría competidores entre sí, no se deben, ni se pueden tratar temas que tengan que ver siquiera con el posible intercambio de información que tenga que ver con los clientes, productos o servicios, regiones, mercados, con o en los que atienden o proveen a los mismos, los precios, descuentos, o términos y condiciones que ofrecen a sus clientes, o bajo los que contratan con sus proveedores, así como capacidad de producción, comercialización, o distribución, ni mucho menos tomar acuerdos tácitos o expresos sobre los referidos temas.
- Consecuentemente, se exhorta a todos los presentes a observar rigurosamente el presente mandato. En caso de que las declaraciones, manifestaciones o expresiones hechas en este foro por alguno de los representantes de algún miembro de AMIIF, conlleven alguna responsabilidad legal o de cualquier otro tipo para la AMIIF, o el resto de sus miembros, aquí representados o no, provocará su expulsión de la AMIIF, sin perjuicio de las demás responsabilidades que sobrevenga para indemnizar a todo aquel afectado por tal conducta.

Agenda

Tema	Horario
Asignación de Roles	8:00 a 8:05
Lectura del mandato de cumplimiento a la legalidad	8:05 a 8:10
Reporte proyecto de NOM 220 Farmacovigilancia	8:10 a 8:40
Seguimiento Grupos de Trabajo Temas Cofepris	8:40 a 9:40
Lectura de Acuerdos	9:40 a 10:00

Proyecto de NOM 220 Farmacovigilancia

- Documento de Proyecto de NOM 220 versión mayo 31
- Comité Consultivo presentación junio 2
- Periodo de Consulta pública Cofemer
- Documento comentarios Amiif (10 de junio)
- Presentación de comentarios / propuestas Amiif
- Publicación en el DOF de respuesta a comentarios
- Publicación en el DOF de la NOM
- Entrada en vigor
- Desarrollo de las guías para la implementación de la NOM



Marco Normativo

Tipo de documento	Estatus
NOM 073 Estabilidad de Fármacos y medicamentos	Publicada la respuesta a comentarios el pasado 17 de mayo.
NOM 220 Farmacovigilancia	Presentación Comité Consultivo Normalización 2 de junio, dictamen favorable para continuar proceso normativo (consulta pública).

Grupos de Trabajo

Grupo de Trabajo	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Biotecnológicos	14P	5P	14TC						
Vacunas	19P	20TC	15TC						
Publicidad		19P	16TC						
GMP		17M	16TC						
Huérfanos	21P	20TC	17TC						
Comité Moléculas Nuevas	13P	20M	20TC						
NOM 220 Farmacovigilancia	26P	17M	21TC						
Nuevo Esquema de Renovación	28P	23TC	21TC						
Análisis del Marco Regulatorio en México y propuesta integral hacia una Política Pública en materia regulatoria		3P, 26P	22TC						

P: Presencial

TC: Teleconferencia / webex

M: mail

GT Biotecnológicos

14 Abril

5 Mayo

21 Junio











GT Vacunas (TC)

12 Mayo

23 Junio

19 Julio





Ciudad de México a X de mayo de 2016 AMHF-XXX-2016

Dip. XXX XXX
Presidente/Secretario de la Comisión de Salud
Camara de Diputados, LXIII Legislatura
PRESENTE

Estimado Dip. XXX XXX

A nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C. (AMIIF), reciba un cordial saludo y un calaxoso reconocimiento por su desempeño como Presidente/Integrante de la Comissõe de Salud de la Cámara de Diputados.

En esta ocasión bacemos referencia al Dictamen aprobado el pasado 2.6 de abril por el Pleno de la Climaria de Senadores y que fue turnado como Minutia a la Climara que tiene ustod a bien integrar. Este proyecto reforma diversas disposiciones de la Ley General de sabad, con el dejetivo de reforzar el derecho de los mexicames a la vacunación a través del fortacieramiento y sustemabilidad del Consejo Nacional de Vacunación y, por ende del Plorgariam Asicional de Vacunación y, por ende del Plorgariam Nacional de Vacunación y, por ende del Plorgariam Nacional de Vacunación y, por ende del Plorgariam Nacional de Vacunación y, por ende del Plorgariam Sectional de Vacunación y, por ende del Plorgariam Sectional de Vacunación y, por ende del Plorgariam Sectional del Plorgaria del Plor

En primer lugar, es importante destacar la importancia de este proyecto pues eleva la vacunación, como estrategia de salud pública más costo-efectiva, a la categoria de derecho universal para todos los mexicanos en la Ley General de Salud.

Asimismo, es precio resultar que esés proyecto supene una garantía efectiva para la sostembilidad del Programa de Vacamación Universal en México, pues comprountes a todas las instinuientes involuentais en el programa a garantíar su efectiva aplicación y viabilidad funara además de exigir los masoures estiduientes de calidad de los insuemos.

En est sentido, es prioritario que nuestra sociedad renga accese a un esquema de vacunación umplio, gazinto y simpre disposable, pero lo que celebrancio el avance que la tenida el proyecto en mención en su proceso legislariro. Los programas de vacunación públicos han permitido a decesus de generaciones de melcineciono superar las apledimies que, lince no mise de cien años, representaban un riespo para su vida. Actimismo han condystrodo para que mestra país sea capaz de controlar diversos pudecimientos que entra larindas siguas siendo un problema de salad pública.

El proyecto de referencia es conquentes con uma de las princidades del Sector Salud. Elevar Suberlicios a dela polectión micental y petrir que, como ha usedido en entro justico, escetuno en risposi de que resujan enferenciados que yas e encueran eradicadas. De igual manera, especia el comproniso por enegara la visibilidad presupuestar del Programa de Variamorio Universal, na sepera que padera estra del Programa de Variamorio Universal, na sepera que padera estra de Programa de Variamorio Universal, na sepera que padera por alterna programa de salud en un conecto en el que, lamentablemente, el presupuesto publico en el Sector Salud para Mécio do salo dojeto de recentos significativos en los dimos timpos.

Sin dada alguna, las vacunas que reciben los mexicanos de manera gratuita en los diversos hospitales, clínicas y centros de salud, representan una garantía de que su organismo estará preparado ante complécaciones de salud, muchas de ellas con consecuencias fratales.

Av. Cambridge of 1985 - Ser. Play Cid. Sta. Cost Proyect CP. 2000; History, CP.; Computer Swins Sales

Temas a desarrollar / Actividades propuestas

Tema	Actividad	Prioridad
Atención de trámites relacionados con vacunas	Mantener seguimiento con Cofepris	2
seguimiento actividades de capacitación dictaminadores Cofepris	Retomar programa de Capacitación: selección de temas integrar nueva propuesta Ampliar alcance de capacitación para impactar a la CCAyAC (transferencia de metodologías)	1
Capacitación en Vacunas a otros actores	Desarrollar una propuesta de programa de capacita citación para personal del CeNSIA y otras instancias a nivel operativo	2
niciativa Vacunas	Seguimiento / acompañamiento de la iniciativa de vacunas en las distintas instancias legislativa	1
Impacto de los recortes en el presupuesto en salud, en el rubro vacunas	Desarrollar un documento de análisis sobre el impacto de la reducción del presupuesto en salud en particular en el rubro de vacunas	1
Terceros autorizados de pre- dictamen para trámites relacionados con vacunas	Elaborar una propuesta para Cofepris sobre la importancia de contar con Terceros Autorizados para el pre-dictamen de solicitudes de trámites relacionadas con vacunas	1

AMIIF



GT Publicidad

12 Mayo 23 Junio 19 Julio

- Propuesta de carta para legisladora (+)
- Postura Cámara
- Distribución por equipos para revisión del reglamento
- TC 16 de junio
- Primer borrador 15 de julio (tentativo)

GT GMPs

- 30% participación
- Respuesta de 13 empresas
- Generación de documento compartido con Cofepris
- Reunión con Jurídico Cofepris
- Próxima publicación de nuevos Lineamientos GMPs
 - Ampliación de reconocimiento de Agencias Sanitarias
 - Mecanismos para resolver inconsistencias administrativas
 - Mecanismos para validar la vigencia del certificado
 - Alto impacto en la atención de solicitud de prórroga

GT Huérfanos



Propuesta de Lineamientos



GT Comité Moléculas Nuevas



GT Farmacovigilancia

18 mayo

24 Mayo

26 Mayo

31 Mayo

2 junio

Proyecto de NOM 220 Farmacovigilancia

- Documento de Proyecto de NOM 220 versión mayo 31
- Comité Consultivo presentación junio 2
- Periodo de Consulta pública Cofemer
- Documento comentarios Amiif (10 de junio)
- Presentación de comentarios / propuestas Amiif
- Publicación en el DOF de respuesta a comentarios
- Publicación en el DOF de la NOM
- Entrada en vigor
- Desarrollo de las guías para la implementación de la NOM

Documento Comentarios Amiif

AMIIF



GT Nuevo Esquema de Renovación



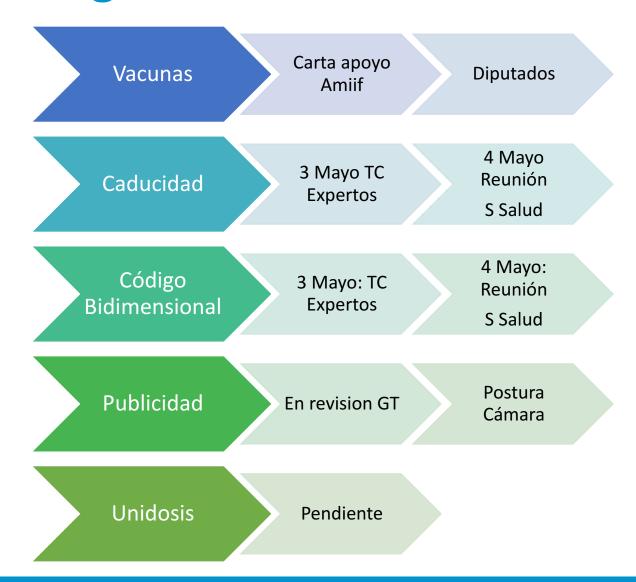
Documento con propuestas Presentar a Cofepris

GT Política Pública



Solo una empresa envió propuesta de índice Revisión del documento propuesta Pasos a seguir

Temas Legislativos



Centro de Excelencia Cofepris

- 7% de participación
- Respuesta de 6 Empresas
- Propuesta de Expertos de 3 Empresas

Pasos a seguir:

Calendario de Reuniones

Comisión Asuntos Regulatorios

2016	Fecha
Enero	8
Febrero	5
Marzo	4
Abril	14
Mayo	6
Junio	3
Julio	1
Agosto	5
Septiembre	2
Octubre	7
Noviembre	4
Diciembre	2

