



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

**Programa 2020**

- **20 minutos de exposición**
- **20 minutos de comentarios**

**Del 22 al 26 de junio**

**-Reuniones virtuales-**

Documento elaborado por:

**GAE**

## TEMAS Y CALENDARIO DE LAS MESAS – JUNIO 2020

TEMA	FECHA
1. Visión General de la Regulación Farmacéutica y del Ámbito Jurídico-Normativo relacionado con la Industria Farmacéutica.	Lunes 22 de junio de 2020.
2. Instituciones del Sistema de Salud y Regulación Farmacéutica.	Martes 23 de junio de 2020.
3. Regulación Farmacéutica y su contexto inmediato: contratación pública, normalización y propiedad industrial.	Miércoles 24 de junio de 2020.
4. Regulación Farmacéutica, nuevas tecnologías y grandes iniciativas internacionales.	Jueves 25 de junio de 2020.
5. Regulación de la pandemia Covid-19 y la Regulación Farmacéutica.	Viernes 26 de junio de 2020.

# ANTECEDENTES

- La Industria Farmacéutica (IF) es una de las ramas de la industria de mayor exhaustividad regulatoria, tanto en sí misma como en su entorno.
- El contexto regulatorio de la IF es determinante de su funcionamiento y de su potencialidad.
- La Regulación Farmacéutica (RF) es inherente a la IF.
- La RF se relaciona estrechamente con otros ámbitos legales-normativos, con los cuales interactúa y se complementa.

## ÁMBITO JURÍDICO-NORMATIVO (AJN)

- El Ámbito Jurídico-Normativo (AJN) que conforma el contexto legal-regulatorio de la IF, relevante en este Programa, tiene los siguientes componentes:
  - Instituciones del Sistema de Salud.
  - Normalización – Calidad.
  - Contratación pública.
  - Derechos de los pacientes.
  - Investigación y desarrollo.
  - Propiedad industrial.
  - Otras tecnologías (TICs).

# OBJETIVOS DEL PROGRAMA

## PERIODO DE REVISIÓN Y ANÁLISIS

- Los primeros dieciocho meses de la presente Administración de Gobierno y Legislatura del Congreso de la Unión.
- Presentar aspectos relevantes de la transformación de la Regulación Farmacéutica (RF) y del Ámbito Jurídico-Normativo (AJN) en que se desenvuelve la Industria Farmacéutica (IF).
- Identificar posibles retos y oportunidades en la Regulación Farmacéutica (RF) y en el Ámbito Jurídico-Normativo (AJN) relevante.

## ETAPAS DEL PROGRAMA

Primera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realización de 5 Mesas de Análisis y Reflexión.               <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Temas-Agenda para discusión y reflexión (22 al 26 de junio).</li> <li>➤ 20 minutos de exposición.</li> <li>➤ 20 minutos de comentarios.</li> </ul> </li> </ul>
Segunda	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sugerencias y recomendaciones.               <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Las Empresas podrán enviar sugerencias y recomendaciones con la amplitud que deseen.</li> <li>➤ Durante la misma semana del 22 al 26 de junio.</li> </ul> </li> </ul>
Tercera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento que identifique retos y oportunidades.               <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ De cada tema se integrará y compartirá un reporte de contenidos temáticos sugeridos, retos y oportunidades para la IF.</li> <li>➤ Semana del 29 de junio al 3 de julio.</li> </ul> </li> </ul>

# DUDAS, COMENTARIOS, PARTICIPACIÓN



**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**