Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Lineamientos de Grupo Unificado de Investigación

PÁRRAFO	COMENTARIO 1	COMENTARIO 2	COMENTARIO 3
1 Formación del Grupo	SIN COMENTARIOS	Por acuerdo del Director	SIN COMENTARIOS
Por acuerdo del Director		General de la Cámara	
General de la Cámara		Nacional de la Industria	
Nacional de la Industria		Farmacéutica (Canifarma), se	
Farmacéutica (Canifarma), se		constituye el Grupo Unificado	
constituye el Grupo Unificado		de Investigación Clínica	
de Investigación Clínica		Farmacéutica (Grupo	
Farmacéutica (Grupo		Unificado), como un órgano	
Unificado), como un órgano		de consulta del Consejo	
de consulta del Consejo		Directivo y de la Comisión de	
Directivo y de la Comisión de		Investigación y Desarrollo	
Investigación y Desarrollo		Tecnológico de Canifarma y	
Tecnológico de Canifarma y		de los propios integrantes del	
de los propios integrantes del		Grupo Unificado.	

Comentado [JMRR1]: Favor de revisar.

Grupo Unificado.			
2 Objeto.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	2 Objeto.
La realización de estudios y			La realización de estudios y
análisis que sean necesarios			análisis que sean necesarios
para fortalecer el marco			para fortalecer el marco
regulatorio e institucional,			regulatorio e institucional de
que asegure la protección de			la industria farmacéutica,
las personas sujetas de			que asegure la protección de
investigación; mejorar la			las personas sujetas a
calidad de la información; así			estudios de investigación;
como la promoción de la			mejorar la calidad de la
investigación y la			información; realizar
competitividad; procurar el			acciones de así como la
fomento y la contribución de			promoción de la investigación
la industria al desarrollo de			y el incremento de la
una cultura de investigación			competitividad; y procurar el
clínica farmacéutica; entre			fomento y la contribución de

otras.			la industria al desarrollo de una cultura de investigación clínica farmacéutica, entre otras.
3 Responsabilidades El Grupo Unificado será responsable de realizar las siguientes funciones:	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
I. Estudiar y analizar los asuntos y temas específicos relacionados con la investigación clínica farmacéutica y promover las medidas que tiendan a fortalecer, fomentar y contribuir a su desarrollo en México.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	I. Estudiar, evaluar y analizar los asuntos y temas específicos relacionados con la investigación clínica farmacéutica y promover las medidas que tiendan a fortalecer, fomentar y contribuir a su desarrollo en México.
II. Participar en la defensa de los intereses de	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	II Participar en la defensa de los intereses de los sus integrantes del grupo en

CANIFARMA, en la forma y términos que se promueva la investigación eficiente, ética y de calidad.			la forma y términos que se promueva la investigación eficiente, ética y de calidad.
III Designar grupos técnicos-científicos, para el análisis de problemas específicos.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
IV Preparar un informe semestral de sus actividades, para presentarlo a los miembros de los grupos técnicos científicos y representantes de las asociaciones integrantes del Grupo.	SIN COMENTARIOS	IV Preparar un informe anual de sus actividades, para presentarlo a los miembros de los grupos técnicos científicos y representantes de las asociaciones integrantes del Grupo.	IV Preparar un programa de trabajo anual, en base a los requerimientos en materia de investigación clínica farmacéutica de las asociaciones integrantes del Grupo Unificado. (Se cambio de lugar)
V Preparar un programa de trabajo anual, en base a los requerimientos en materia de investigación clínica farmacéutica	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	V Formular Preparar un informe semestral de sus actividades, para presentarlo a los miembros de los grupos técnicos científicos y representantes de las asociaciones integrantes del Grupo.

Comentado [JMRR2]: ¿no sería mejor anualmente?

de las asociaciones integrantes del Grupo Unificado.			
VI Solicitar la presencia de invitados expertos o asesores externos.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	VI Someter a consideración del grupo la lista de los Solicitar la presencia de invitados expertos o asesores externos.
VII Analizar los temas que de común acuerdo definan las asociaciones integrantes del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	VII Analizar los temas que de común acuerdo defina CANIFARMA definan las asociaciones integrantes y el Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS
4 Integración.	SIN COMENTARIOS	4 Integración.	4 Integración.
El Grupo Unificado se		El Grupo Unificado se	El Grupo Unificado se
integrará por la Canifarma; la		integrará por la Canifarma; la	integrará por la Canifarma; la
Asociación Nacional de		Asociación Nacional de	Asociación Nacional de
Fabricantes de Medicamentos,		Fabricantes de Medicamentos,	Fabricantes de Medicamentos,
A.C. (Anafam); la Asociación		A.C. (Anafam); la Asociación	A.C. (Anafam); la Asociación
Mexicana de Industrias de		Mexicana de Industrias de	Mexicana de Industrias de
Investigación Farmacéutica,		Investigación Farmacéutica,	Investigación Farmacéutica,

A.C. (Amiif); la Asociación A.C. (Amiif); la Asociación A.C. (Amiif); la Asociación Mexicana de Médicos Mexicana de Médicos Mexicana de Médicos Especialistas en la Industria Especialistas en la Industria Especialistas en la Industria Farmacéutica (Ameifac); la Farmacéutica (Ameifac); la Farmacéutica (Ameifac); la Asociación de Fabricantes de Asociación de Fabricantes de Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Medicamentos de Libre Medicamentos de Libre Acceso, A.C. (Afamela) y la Acceso, A.C. (Afamela) y la Acceso, A.C. (Afamela) y la Alianza de Cro's de México, Alianza de Cro's de México, Alianza de Cro's de México, A.C. (Acrom). A.C. (Acrom). A.C. (Acrom). Canifarma actuarán Asociaciones Canifarma y las La Canifarma través de sus representantes, Asociaciones actuarán a Asociaciones contarán con través de sus representantes, cuatro representantes y cuatro representantes cada uno; para la Canifarma dos de cuatro representantes cada actuarán a través de sus ellos será el Presidente y el uno; para la Canifarma dos de representantes, cuatro Vicepresidente de la Comisión ellos será el Presidente y el representantes cada uno Vicepresidente de la Comisión éstos. de Investigación y Desarrollo de Investigación y Desarrollo para la de la citada Canifarma. Dos de los

Comentado [JMRR3]: Sugiero consultar con el Lic. Ortega.

		de la citada Canifarma.	representantes de la
			Canifarma, dos de ellos será n
			el Presidente y el
			Vicepresidente de la Comisión
			de Investigación y Desarrollo
			de la citada Canifarma.
5 Representación	SIN COMENTARIOS	5 Representación	5 Representación
Las Asociaciones estarán		Las Asociaciones estarán	La Canifarma y las
representadas por sus		representadas por sus	Asociaciones estarán
asociados y la Canifarma por		asociados y la Canifarma por	representadas por personal
sus afiliados para formar		sus afiliados para formar	de sus empresas asociados
parte del Grupo. La calidad		parte del Grupo. La calidad	y la Canifarma por sus
del representante se		del representante se	afiliad o as para formar parte
acreditará mediante		acreditará mediante	del Grupo. La calidad del
comunicación de la asociación		comunicación de la asociación	representante se acreditará
o de la Canifarma dirigida al		o de la Canifarma dirigida al	mediante comunicación de la
Coordinador del Grupo		Coordinador del Grupo	asociación o de la Canifarma
informándole: (i) Nombre de		informándole: (i) Nombre de	dirigida al Coordinador del

Comentado [JMRR4]: Ídem.

la empresa afiliada y		la empresa afiliada y	Grupo informándole: (i)
asociación a la que pertenece;		asociación a la que pertenece;	Nombre de la empresa
(ii) Nombre del		(ii) Nombre del	afiliada y asociación a la que
, ,			,
Representante designado y su		Representante designado y su	pertenece; (ii) Nombre del
curriculum; (iii) Cargo dentro		curriculum; (iii) Cargo dentro	Representante designado y su
de la empresa afiliada; (iv)		de la empresa afiliada; (iv)	curriculum; (iii) Cargo dentro
Correo electrónico, Teléfono		Correo electrónico, Teléfono	de la empresa afiliada; (iv)
de contacto.		de contacto.	Correo electrónico, Teléfono
			de contacto.
6 Coordinador del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
El Grupo Unificado tendrá un Coordinador Principal y un Coordinador Suplente, los cuales serán el Presidente y el Vicepresidente de la Comisión de Investigación y Desarrollo de Canifarma y un Secretario que será un Funcionario de Canifarma.			
7 Funciones del	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	7 Funciones del
Coordinador Principal y	21.1 00.12.1	3 33	
Suplente y del Secretario.			Coordinador Principal y
a) Coordinar las sesiones			,
ordinarias y			Coordinador Suplente y
extraordinarias del			

Comentado [JMRR5]: Ídem.

Grupo Unificado.			del Secretario.
			SIN COMENTARIOS
b) Representar al Grupo Unificado ante los directivos de las Asociaciones integrantes del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	b)Representar al Grupo Unificado ante los directivos de las Asociaciones integrantes del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS
c) Representar la opinión del Grupo Unificado ante autoridades y terceros, de los acuerdos tomados por el Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	c)Representar la opinión y/o posición del Grupo Unificado ante autoridades y terceros, respecto de los acuerdos tomados por el Grupo Unificado.
d)Informar a los miembros del Grupo Unificado el resultado de su representación.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
e)Aprobar el Orden del Día, con anticipación a la celebración de las sesiones del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	e) Solicitar y Aprobar el Orden del Día, con anticipación a la celebración de las sesiones del Grupo Unificado.
f)Aprobar las minutas que se levanten con motivo de cada reunión.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
g)Supervisar el seguimiento a los asuntos acordados por el Grupo Unificado	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
h)Elaborar y actualizar	SIN COMENTARIOS	h)Elaborar y actualizar los	h)Revisar y aprobar, en su

Comentado [JMRR6]: Ídem.

los lineamientos de operación del Grupo Unificado, cuando el Grupo lo considere necesario, los cuales serán sometidos al Pleno del Grupo para su aprobación.		lineamientos de operación del Grupo Unificado, cuando el Grupo lo considere necesario, los cuales serán sometidos al Pleno del Grupo y a la CIDT para su aprobación.	caso, la propuesta de actualización de Elaborar y actualizar los lineamientos de operación del Grupo Unificado, cuando el Grupo lo considere necesario, los cuales serán sometidos al Pleno del Grupo para su aprobación.
El Secretario del Grupo Unificado tendrá las siguientes funciones:	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	8. Funciones del Secretario El Secretario del Grupo Unificado tendrá las siguientes funciones:
a) Proponer y elaborar el Orden del Día de las sesiones ordinarias y extraordinarias, las solicitudes de los miembros del Grupo Unificado, previa consulta con el Coordinador principal o suplente y enviarla a éstos previamente a la sesión en la inteligencia de que las sesiones deberán realizarse preferentemente en las instalaciones de Canifarma.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	a) Proponer y elaborar el Orden del Día de las sesiones ordinarias y extraordinarias, incluyendo las solicitudes de los miembros del Grupo Unificado, previa consulta con el Coordinador principal o suplente y enviarla a éstos con antelación previamente a la sesión. en la inteligencia de que las sesiones deberán realizarse preferentemente en

			<u>las instalaciones de</u> Canifarma.
b) Preparar una lista de asistencia de cada sesión, que será firmada por el Coordinador, el Secretario y los asistentes.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	b)Preparar una lista de asistencia de cada sesión. que será firmada por el Coordinador, el Secretario y los asistentes.
c) Levantar una minuta que deberá contener lo siguiente:	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	c)Levantar una la minuta de la reunión que deberá contener lo siguiente:
i.Lugar y fecha de la celebración de la sesión	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
ii.Los nombres de los asistentes	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
iii. Una relación de los puntos tratados de acuerdo a la Orden del Día y de los acuerdos tomados en cada punto.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
iv.Cualquier otra circunstancia que se considere relevante.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
a) Apoyar en el seguimiento a los asuntos acordados por el Grupo Unificado y colaborar con su ejecución.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
 b) Elaborar el calendario anual de reuniones. 	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
8 Sesiones Ordinarias y	8 Sesiones Ordinarias y	SIN COMENTARIOS	8 9. Sesiones Ordinarias y Extraordinarias.

Extraordinarias.	Extraordinarias.		Las sesiones ordinarias y
Las sesiones ordinarias y	Las sesiones ordinarias y		extraordinarias del Grupo
extraordinarias del Grupo	extraordinarias del Grupo		Unificado se llevarán a cabo
Unificado serán presididas por	Unificado serán presididas por		en las instalaciones de la
el Coordinador Principal y en	el Coordinador Principal y en		Canifarma y serán presididas
su ausencia por el	su ausencia por el		por el Coordinador Principal y
Coordinador Suplente. En	Coordinador Suplente. En		en su ausencia por el
caso de la ausencia de ambos	caso de la ausencia de		Coordinador Suplente. En
los integrantes presentes	ambos, los integrantes		caso de la ausencia de ambos
designarán a quién presida la	presentes designarán a quien		los integrantes presentes
reunión. Las sesiones	presida la reunión. Las		designarán a quién presida la
ordinarias se realizarán en	sesiones ordinarias se		reunión. Las sesiones
forma mensual y las	realizarán en forma mensual		ordinarias se realizarán en
extraordinarias a solicitud de	y las extraordinarias a		forma mensual y las
cualquiera de los integrantes	solicitud de cualquiera de los		extraordinarias se realizarán
del Grupo.	integrantes del Grupo.		a solicitud de cualquiera de
			los integrantes del Grupo.
El quórum para la celebración de las sesiones ordinarias	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	El quórum para la celebración

Comentado [d7]: Adicionar una coma (,)

Comentado [d8]: Sin acento

será de la mitad más uno de los integrantes del Grupo Unificado y para las sesiones extraordinarias será del 75% y en ambos, casos las decisiones serán por consenso.			de las sesiones ordinarias será de la mitad más uno de los integrantes del Grupo Unificado y para las sesiones extraordinarias será del 75% y en ambos, casos las decisiones serán por consenso.
Los acuerdos del Grupo serán	SIN COMENTARIOS	Los acuerdos del Grupo serán	Los acuerdos del Grupo serán
comunicados de la Dirección		comunicados <mark>a la Comisión de</mark>	
General de la Cámara, quien		Investigación y Desarrollo Tecnológico y a la Dirección	Dirección General de la Cámara, quien, en caso de
los someterá a la aprobación		General de la Cámara, quien	considerarlos relevantes,
del Consejo Directivo, en caso		los someterá a la aprobación	los someterá a la aprobación
de que se considere		del Consejo Directivo, en caso	del Consejo Directivo ., en
conveniente.		de que se considere conveniente.	conveniente.
9 Grupos Técnicos	SIN COMENTARIOS	9 Grupos Técnicos	9 10 Grupos Técnicos

Científicos.		Científicos.	Científicos.
El Grupo Unificado formará		El Grupo Unificado formará	
Grupos Técnicos Científicos		Grupos Técnico s -Científicos	El Grupo Unificado formará
Grupos recineos elenencos		Grupos recincos científicos	Grupos Técnicos Científicos
(Grupo Técnico) para analizar		(Grupo Técnico) para analizar	
problemas específicos, con el		problemas específicos, con el	(Grupo Técnico) para analizar
problemas especificos, con el		problemas especificos, con el	problemas específicos, con el
número de miembros que		número de miembros que	prosiemas especiment, com en
			número de miembros que
designe. Cada uno de estos		designe. Cada uno de estos	designe. Cada uno de estos
Grupos tendrá un Coordinador		Grupos tendrá un Coordinador	designe. Edda and de estos
			Grupos tendrá un Coordinador
Principal y un Suplente que		Principal y un Suplente que	Principal y un Suplente que
deberán ser miembros del		deberán ser miembros del	Fillicipal y un Suplente que
			deberán ser miembros del
Grupo Unificado y designados		Grupo Unificado y designados	Course Unificade y decisared
por consenso. En caso de		por consenso. En caso de	Grupo Unificado y designados
per consensor En case de		por consensor En case de	por consenso. En caso de
renuncia de alguno de ellos el		renuncia de alguno de ellos el	
propio Grupo Técnico		propio Grupo Técnico	renuncia de alguno de ellos el
ргоріо спаро геспісо		ргорю старо гестисо	propio Grupo Técnico
designará al nuevo		designará al nuevo	
Coordinador.		Coordinador.	designará al nuevo
Coordinador.		Coordinador.	Coordinador.
10 7	CIN COMENTADIOS	10 7 1	10 11 Funciones de les
10 Funciones de los	SIN COMENTARIOS	10 Funciones de los	10 11 Funciones de los
Coordinadores de los		Coordinadores de los	

Grupos Técnicos- Científicos (GTC).		Grupos Técnicos- Científicos (GTC).	Coordinadores de los
a. Convocar y coordinar las reuniones de trabajo que le han sido asignadas.		SIN COMENTARIOS	Grupos Técnicos- Científicos (GTC).
			SIN COMENTARIOS
b. Revisar los avances del GTC y los informes que se presentarán al Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS
c. Supervisar el seguimiento a los asuntos acordados dentro del Grupo.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	c.Supervisar el seguimiento a los asuntos acordados de los acuerdos dentro del Grupo.
d. Apoyar al Coordinador del Grupo Unificado en la representación ante autoridades y terceros en temas asignados, o en su caso	SIN COMENTARIOS	d. Apoyar al Coordinador del Grupo Unificado en la representación ante autoridades y terceros en temas asignados, o en su caso.	SIN COMENTARIOS
e. Informar y someter a consideración de los miembros del Grupo Unificado el resultado de su representación y de los avances del Grupo en las reuniones ordinarias del Grupo Unificado.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	e. Apoyar para Iinformar y someter a consideración de los miembros del Grupo Unificado el resultado de su representación y de los avances del Grupo en las reuniones ordinarias del Grupo Unificado.
11 Reuniones de trabajo de los Grupos Técnicos- Científicos. Las reuniones se celebrarán	SIN COMENTARIOS	11 Reuniones de trabajo de los Grupos Técnicos-Científicos. Las reuniones se celebrarán	trabajo de los Grupos Técnicos-Científicos.

preferentemente en forma		preferentemente en forma	preferentemente en forma
mensual y podrán realizarse		mensual y podrán realizarse	mensual y podrán realizarse
en el local de Canifarma o en		en el local de las instalaciones	en el local de Canifarma o en
el domicilio de alguna de las		de CANIFARMA o en el	el domicilio de alguna de las
Asociaciones Integrante del		domicilio de alguna de las	Asociaciones Integrante del
Grupo Unificado y podrán		asociaciones afines a ella	Grupo Unificado y podrán
asistir invitados o expertos en		Asociaciones Integrante del	asistir invitados o expertos en
la materia de temas		Grupo Unificado y podrán	la materia de temas
específicos y los miembros del		asistir invitados o expertos en	específicos y los miembros del
Grupo Unificado.		la materia de temas	Grupo Unificado.
		específicos y los miembros del	
		Grupo Unificado.	
12 El quórum para la celebración de reuniones de trabajo será de la mitad más uno de sus miembros y sus decisiones se tomarán en consenso por los miembros presentes.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	1213 El quórum para la celebración de reuniones de trabajo será de la mitad más uno de sus miembros y sus decisiones se tomarán en consenso por los miembros presentes.
13 Cláusulas Transitorias.	SIN COMENTARIOS	SIN COMENTARIOS	1314 Cláusulas Transitorias.

	entrarán en v siguiente aprobación Comisión Investigación Desarrollo	de en	día su
	Canifarma.		