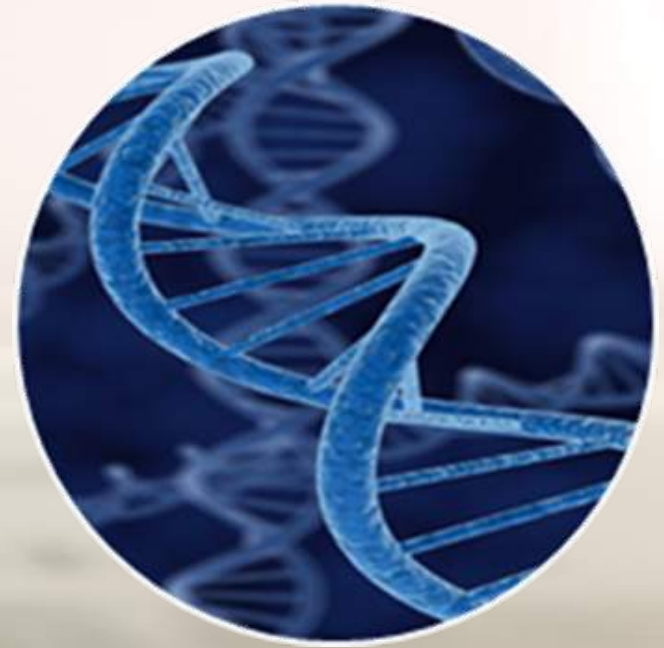


Comisión de Asuntos Regulatorios & Grupos de Trabajo

6 mayo 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 miembros 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
Seguimiento Agenda Cofepris - Amiif	8:10 a 9:10
Seguimiento Grupos de Trabajo	9:10 a 9:40
Lectura de Acuerdos	9:40 a 10:00

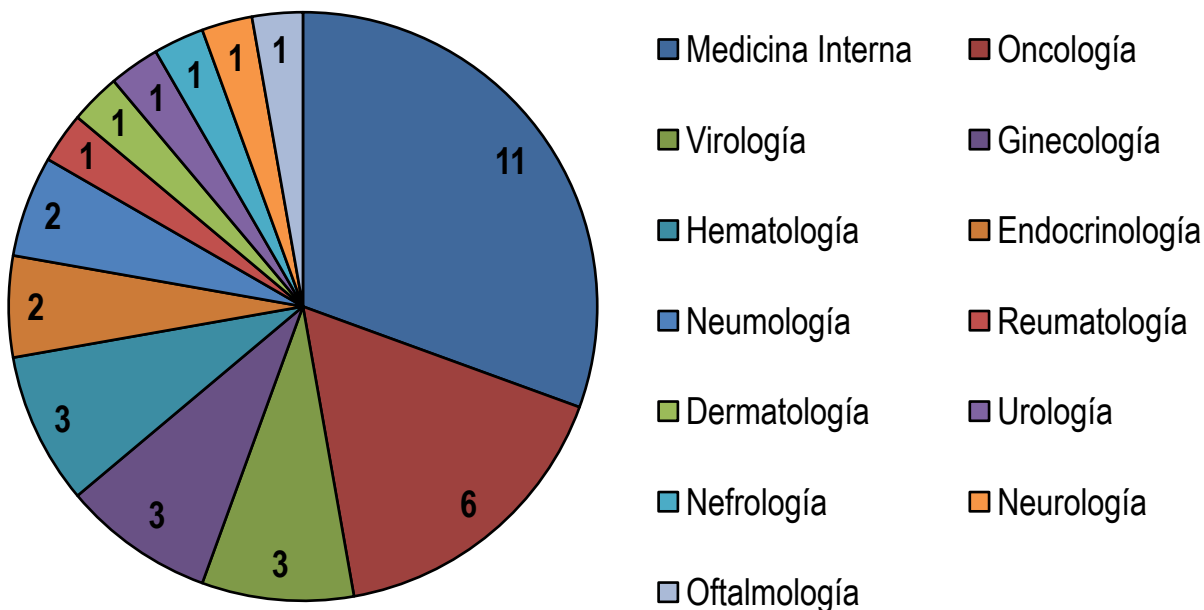
Seguimiento de Temas: Mejoras al Marco Normativo

Tipo de documento	Estatus
NOM 073 Estabilidad de Fármacos y medicamentos	Se envió a Jurídico de la Secretaría de Salud para su publicación en el Diario Oficial de la Federación, a finales de marzo se recibieron observaciones ya fueron subsanadas y se espera su envío al DOF en la tercer semana de abril. Pendiente Publicación en el DOF.
NOM 220 Farmacovigilancia	Ya se concluyó el proyecto de NOM por parte del grupo de trabajo técnico, se enviará para consideración de la alta dirección y en su caso una vez determinada la viabilidad de la norma se iniciará el proceso regulatorio formal. Revisión versión final del proyecto viernes 8 de abril.
NOM 059 Buenas practicas de fabricación de medicamentos	Publicada en DOF 5 febrero 2016
NOM 164 Buenas practicas de fabricación de fármacos	Publicada en DOF 4 febrero 2016

Anuncio de Moléculas Nuevas

Área Terapéutica	Registros
Medicina Interna	11
Oncología	6
Virología	3
Ginecología	3
Hematología	3
Endocrinología	2
Neumología	2
Reumatología	1
Dermatología	1
Urología	1
Nefrología	1
Neurología	1
Oftalmología	1
Total	36

Distribución de Registros Emitidos por Clase Terapéutica



36 nuevos productos en el mercado Mexicano

Grupos de Trabajo

Grupo de Trabajo	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Biotechnológicos	14	5	21	14					
Vacunas	19	12	23	19					
Huérfanos	21	17	28	21					
Comité Moléculas Nuevas	13	C	C	C					
NOM 220 Farmacovigilancia	26	C	C	C					
Nuevo Esquema de Renovación	28	19	30	26					
Análisis del Marco Regulatorio en México y propuesta integral hacia una Política Pública en materia regulatoria		3, 26		5, 28					
Normatividad									

GT Biotecnológicos

14 Abril

5 Mayo

21 Junio

1. Documentos a presentar al Consejo Directivo de AMIIF - Mayo 10.
2. Discusión documento *IPRF Biosimilars Working Group*, pasos a seguir
3. Estatus Documento Foro Biocomparables de la Academia Nacional de Medicina, pasos a seguir.
4. Participación en el *Foro Calidad de los Medicamentos Fundación Ale*; pasos a seguir.
5. Participación en la *Convención Nacional de Responsables Sanitarios*; pasos a seguir.
6. Convención Bio 2016.
7. Base de datos de medicamentos biotecnológicos.

GT Huérfanos

21 Abril

17 Mayo

28 Junio

Tema	Responsable	Fecha ejecución
Estructura	F Fon / Grupo de Trabajo	21-abr-2016
Contenido	Grupo de Trabajo / F Fon	Borrador 29 abril Versión final 5 mayo
Presentación Comisión Asuntos Regulatorios	Grupo de Trabajo / F Fon	Tentativo: 6-may-2016
Presentación Consejo Directivo	F Fon / Grupo de Trabajo	Tentativo: 10-may-2016
Presentación Cofepris	Amiif	Tentativo: 16-may-2016

GT Comité Moléculas Nuevas



Mayo 10: Informe al Consejo Directivo Amiif

Mayo 16: Informe al Comisionado Federal

GT Farmacovigilancia

8 Abril

2 Mayo

4 Mayo

9 Mayo

13 Mayo

Siguientes pasos Cofepris

- Presentación proyecto de NOM y MIR 1ª Semana de Mayo al Comité de Normalización para su aprobación
- Publicación en Cofemer para periodo de Consulta Pública
- Publicación en DOF (entrada en vigor tentativamente julio 2016)

GT Nuevo Esquema de Renovación

28 Abril

19 Mayo

30 Junio

- Encuesta incluyó a 51 Agencias Regulatorias (50 países)
- PICs / TPP / AP / AE / Países con “MOU” Cofepris*

*por revisar

Panorama Internacional

Agencias con al menos dos condiciones

1. Australia
2. Canadá
3. Japón
4. Malasia
5. Nueva Zelanda
6. Singapur
7. Estados Unidos
8. Unión Europea
9. Chile
10. Perú
11. Brunei
12. Vietnam



Tema	Tiempos
Tiempo legal de respuesta para solicitud de nuevo registro sanitario o su equivalente (días)	Promedio 120 días / 90-1095 días
Requiere Renovación (si/no)	31 respuestas / 2 países no
Cada cuánto tiempo (vigencia en años)	5 años
Qué documentos (listado general)	GMP / FV (PSUR/RMP)
Tiempo legal de respuesta a la solicitud de renovación de registro (días)	1-365 (15 países)
Si GMP expresa vigencia	Si/No/fecha de inspección
Cuánto tiempo (meses)	24-36 meses

6



GT Política Pública

3 Mayo

26 Mayo

5 Julio

Tema	Responsable	Fecha compromiso
Enviar índice libro blanco Cámara Adicionalmente se envía documento sobre política farmacéutica 2005 (antecedentes)	FFon	4 mayo 2016
Revisar los documentos compartidos previamente para identificar información útil para la construcción del documento de posición y enviar la información a F Fon vía correo electrónico	Grupo de Trabajo	Del 4 al 20 de mayo
Desarrollar un índice temático . Enviar a F Fon propuestas de estructuras y temas a considerar en la propuesta inicial	Grupo de Trabajo / FFon	Del 4 al 20 de mayo
Integrar la información para compartir con el grupo de trabajo durante la reunión programada	FFon	26 de mayo

GT Vacunas (TC)

12 Mayo

23 Junio

19 Julio

DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, DE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE VACUNACIÓN. (se turnó a Cámara de Diputados, por lo que se enviará carta de apoyo)

Acuerdo de agenda
Pasos a seguir

GT Publicidad

12 Mayo

23 Junio

19 Julio

Acuerdo de agenda
Pasos a seguir



CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios

REGlamento DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

Última Reforma DOF 14-02-2014

REGlamento DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2000

TEXTO VIGENTE

Última reforma publicada DOF 14-02-2014

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 60, 225, 270, 300 a 312, 368 a 379, 419, 420, 421 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

REGlamento DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

TÍTULO PRIMERO Disposiciones generales

Capítulo único

Temas Legislativos



Foro Calidad de los Medicamentos



- Fundación Ale
 - Julio 27 Ciudad de México
 - Experto Farmacovigilancia
 - Experto en Cuidados Paliativos
 - Experto en Mejores prácticas internacionales en Regulación Biotecnológicos - Biocomparables

Alianza Pacífico



- Entra en vigor el **protocolo comercial** 1 mayo
- Reunión de Grupo obstáculos técnicos al comercio
 - 4 y 5 de mayo Lima, Perú

Acciones Inmediatas

- A. Impulsar la llegada de la Innovación Farmacéutica al mercado mexicano
- B. Continuar con la Agenda y reunión con el Comisionado Federal
- C. Continuar con los grupos de trabajo en Cofepris (CAS / CEMAR-CNFV, Revisión Normatividad)
- D. Participar en las actividades de la Agenda Internacional (Alianza Pacífico, IFPMA, PhRMA, Bio)
- E. Asegurar la operación de la Comisión de Asuntos Regulatorios y Grupos de trabajo
- F. Mantener el canal de comunicación con Cámara para seguimiento de temas comunes del sector industrial

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

