



AMIIF
Innovación para la vida





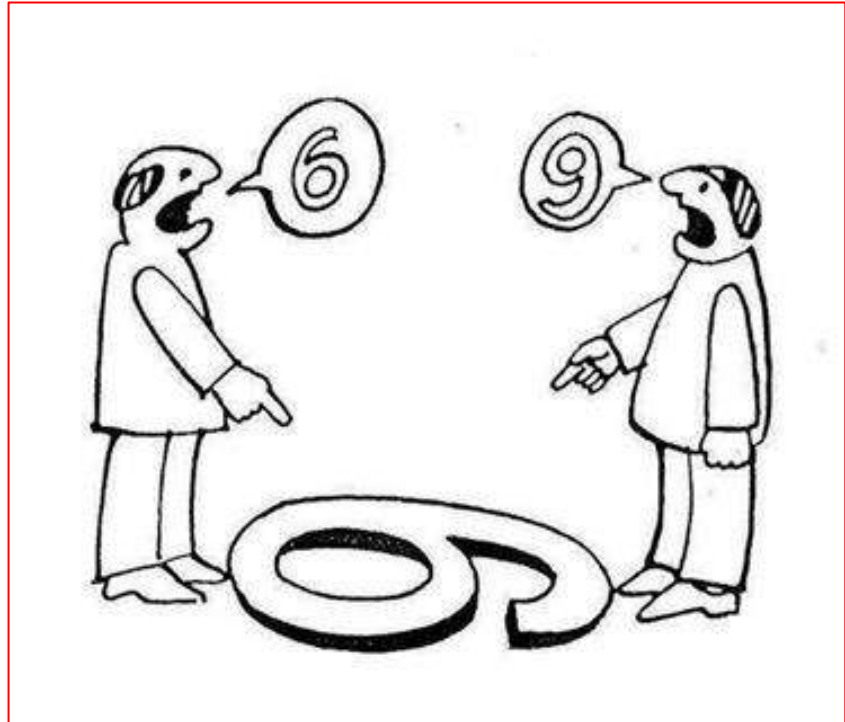
**COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS**

Fernando Fon
Octubre 7 de 2016.

AMIIF
Innovación para la vida 

Operación del Comité de
Moléculas Nuevas:

Sin avance!



GT Biotecnológicos:

Pasar de un mercado indiferenciado de medicamentos biotecnológicos, a un mercado de innovadores y de biocomparables.

Documento en revisión: IPRF – Extrapolación de indicaciones
Equipos expertos globales – Asociaciones Nacionales/Internacionales

SEPB

- Control de la Fabricación de Medicamentos Biotecnológicos
- Publicación en la página de Cofepris requisitos y reglas de operación del
- Foro CASSS

Iniciativas

- Dictamen negativo
- Pendiente

Cofepris

- Lineamientos
- Capítulo Farmacia Hospitalaria FEUM
- Visitas a hospitales que ya han implementado el sistema de dispensación

UNIDOSIS	
Programación de visitas a instituciones hospitalarias de parte de COFEPRIS y la Industria	
Hospital	01:00 p.m.
Instituto Nacional de Cancerología	Jueves 22 de septiembre
Hospital de Traumatología de Lomas Verdes	martes 27 de septiembre
Hospital General de México	Miércoles 11 de octubre 2016
ISEMYM	Martes 18 de octubre 2016

Mensajes

AMIIF reconoce los esfuerzos de las autoridades por buscar nuevos esquemas que mejoren el acceso a la salud en beneficio de los pacientes.

El esquema de distribución de medicamentos por unidosis, para pacientes ambulatorios requiere generar las condiciones necesarias que permitan garantizar la calidad y seguridad en beneficio de la salud de los pacientes.

AMIIF colaborará con las autoridades para identificar las fases y tiempos de implementación necesarios que permitan cumplir el objetivo de prevenir los riesgos sanitarios en la población.

- Publicación DOF periodo de consulta pública 60 días (noviembre 22)
- Integración de comentarios
- Grupo de Trabajo Cámara
- Grupo de Trabajo Cofepris – Respuesta a comentarios
- Impacto disposiciones relacionadas con la prórroga – Acuerdo Prórroga más MCR

Reuniones CNF - PMR

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Calendario
Formato
Reuniones



Seguimiento



Resolución

Acuerdo prórroga más MCR

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

- Medicamentos Alopáticos
- Homoclaves descritas – un identificador (trámites relacionados)
- Ambos pagos
- No se declara tiempo de respuesta
- **Requisito de Farmacovigilancia / Controversia Proyecto NOM 220 -2015)**

- Farmacia Hospitalaria / unidosis (pendiente)
- Dispositivos Médicos (14 octubre)

1. Varios frentes, actores, acciones
2. Cofepris
 - a) Liderazgo en la negociación con otros actores
 - b) Tiempos de autorización: enmiendas
3. Otras Instancias
 - a) Conbioética
 - b) IMSS
 - c) Institutos Nacionales
 - d) Aduanas (SHCP)
 - e) Cámara

Centro de Excelencia Cofepris

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS



Actual

1. [World Health Organization](#),
2. [COFEPRIS](#)

Anterior

1. [World Health Organization](#),
2. Ministry of health , directorate of Preventive medicines. EPI,
3. Unicef

Educación

1. Emory university, CDC atlanta, Georgia, USA

Lahouari Belgharbi

Group lead, Scientist, Regulation, World Health Organization (WHO)

Ginebra y alrededores, Suiza
Biotecnología

Actividad Legislativa

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Senadores

Unidosis Dictamen en SENTIDO NEGATIVO

Diputados

Trazabilidad: Dictamen en SENTIDO NEGATIVO

Publicidad de Medicamentos: Dictamen en SENTIDO POSITIVO

Risperidona: Dictamen en SENTIDO POSITIVO

2017...

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

28 sep. 2016 -

**Recortarán 40% al presupuesto de la
COFEPRIS para 2017**

Anuncio de moléculas nuevas;
noviembre/diciembre 2016.

Calendario de Reuniones

COMISIÓN
DE 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



AMIIF
Innovación para la vida

