

REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-01/11 **Enero 18, 2011**

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 18 de enero de 2011, se reunieron en el domicilio social los miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF) que a continuación se mencionan, con el objeto de celebrar la Reunión de Consejo Directivo para la cual fueron debidamente convocados.

La reunión fue presidida por el Ing. Sergio Duplán Fraustro, Presidente de la Asociación, y el Lic. Alejandro Sámano Martínez, Director Ejecutivo, quien fungió como Secretario y procedió a levantar la lista de asistencia, misma que se transcribe a continuación:

Asistentes

Sr. Israel García	Almirall
Lic. Sandra Sánchez y Oldenhage	Amgen México
Sr. Alberto Langoni Cirese	Armstrong Laboratorios de México
Ing. Carlos Baños Urquijo	Eli Lilly de México
Lic. Alejandro Gayón Aguilar	Específicos Stendhal
Sr. Eric Álvarez	Janssen & Cilag
Ing. Javier Amtmann Aguilar	Laboratorios Sanfer
Sr. Herman Santoni	Lundbeck México
Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Merck
Sr. Nicolas Freudenberger	Merz Pharma
Ing. Sergio Duplán Fraustro	Novartis Farmacéutica
Ing. Luis Andrés Calderón	Novo Nordisk
Sr. Jorge Bracero Cotty	Pfizer
Ing. Eric Hagsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos CHINOIN
Lic. Lourdes Padilla	Productos Roche
Lic. Carlos Apellaniz de la Puente	Takeda Pharmaceuticals México
Sr. Joel Barlan	UCB de México
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Dr. Gustavo Hernández Verde	AMIIF
Lic. Alejandro Ortega	Ortega y Videgaray, S.C.

Orden del Día

8:00	Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior
8:05	Revisión de acuerdos
8:10	Reformas al RIS en materia de biotecnológicos Nicolas Licona
8:30	Asuntos regulatorios * Requisito de planta * Iniciativa de reforma en materia de de investigación clínica * Oficios de renovación de segunda ola extemporánea * Liberación de biotecnológicos

8:55	Proyectos estratégicos de la Comisión de Cabildeo Juan Carlos Sousa
9:15	Comisión de Acceso * Plan de acción del primer trimestre de 2011 * Contratación del economista * Reunión IMSS
9:30	Adopción por parte del IMSS de los lineamientos desarrollados por la OCDE (licitación de medicamentos) * Principales aspectos * Abasto en AMIIF
9:45	Distribución de medicamentos (DIPROFAR)
9:55	Otros temas * Carta a embajadas (Linkage) * Consejo Directivo * Edificio La Troje (CANIFARMA) * Carta de Productos Científicos (Carnot)

1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 7 de diciembre del año próximo pasado, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

Revisión de acuerdos

Revisión de acuerdos del Consejo Directivo del 7 de diciembre de 2010	
Acuerdo	Avance
Modificaciones al presupuesto 2011	<ul style="list-style-type: none"> Se envió a los socios presentación con ajustes acordados por el Consejo Directivo.
Reclutamiento de nuevas posiciones	<ul style="list-style-type: none"> Economista / IMS Comunicación y Relaciones Públicas* / búsqueda interna y/o por terceros Jurídico y Administración en proceso
Incremento del presupuesto de la Comisión de Innovación e Imagen	<ul style="list-style-type: none"> Se ajustó el presupuesto 2011 destinado a difusión
Cuotas ordinarias 2011	<ul style="list-style-type: none"> Se realizó el ajuste acordado por el Consejo Directivo y se enviaron las cartas individuales a los laboratorios socios de AMIIF

* ACUERDO

En base a la revisión de los acuerdos tomados en la sesión del 7 de diciembre, se acordó que en el caso de la contratación del **Coordinador de Comunicación y Relaciones Públicas**, se solicitará el día de hoy a los Directores Generales por vía electrónica, que conforme al perfil requerido envíen

los datos y curriculum vitae de posibles candidatos a más tardar el **viernes 21 del presente**. En caso de no recibir información alguna se turnará la elección a un head hunter con quien ya se ha llegado a un acuerdo conveniente.

2.- Reforma al RIS en materia de biotecnológicos.

El Dr. Nicolas Licona hizo una presentación detallada conteniendo el análisis de las modificaciones señaladas por la COFEMER, mismas que ya fueron enviadas a la COFEPRIS y estamos en espera de la respuesta que esta dependencia deberá proporcionar a la COFEMER, hasta entonces estaremos en posibilidad de incidir nuevamente con los comentarios que la AMIIF considere convenientes.

3.- Asuntos regulatorios

a) Requisito de planta

- Sin avance
- Pendiente nueva reunión con COFEPRIS (solicitada en diciembre de 2010 por Mónica Segura)

b) Iniciativa de reforma en materia de investigación clínica

- Reunión en diciembre de 2010 con el Secretario de Salud

Acuerdos:

- Que los Institutos Nacionales de Salud sean los únicos terceros autorizados para la revisión y aprobación de protocolos
- Que se disminuya a 30 días el tiempo que tiene COFEPRIS para dar respuesta a una autorización de protocolo. No en la Ley General de Salud sino en el Reglamento de Insumos para la Salud.

c) Oficios de renovación de segunda ola extemporánea

- Oficios de renovación con fecha determinada

d) Liberación de biotecnológicos

- Oficio COFEPRIS S00/001 del que se destaca lo siguiente:

...“se les notifica que a partir de esta fecha, ya no es necesario obtener la autorización de la Secretaría para la venta y distribución de cada lote de medicamento de origen biotecnológico”,

- Oficio AMIIF

En base al análisis hecho quedan dudas sobre varios puntos en relación al oficio emitido por la COFEPRIS, razón por la cual con esta fecha se enviará un oficio por parte de la AMIIF solicitando las aclaraciones necesarias.

e) Liberación simplificada

- Publicación en el DOF del 13 de enero sobre Art. 43 del RIS

DECRETO POR EL QUE REFORMA EL ART. 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

Artículo único.- Se reforma el art. 43 del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 43.- Para la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, se requiere que cada lote sea previamente autorizado con base en los resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.

Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá formular su petición por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría y que se publique en el Diario Oficial de la Federación, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos a que se refiere este artículo de manera simplificada, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la federación.

SEGUNDO. El procedimiento de autorización simplificado a que se refiere el párrafo tercero del artículo 43 del Reglamento será aplicable una vez que se expidan los lineamientos a que hace referencia dicho numeral.

TERCERO. Los asuntos en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, se atenderán hasta su conclusión, conforme a las disposiciones vigentes al momento de su inicio.

Acuerdos Asuntos Regulatorios

- Retomar el ofrecimiento de la COFEPRIS para la instauración de un grupo de trabajo sobre aspectos regulatorios y de registros en el que participe COFEPRIS - AMIIF – ANAFAM y CANIFARMA, cuya finalidad primordial esté basada en demandar el cabal cumplimiento de las disposiciones contenidas actualmente en el RIS.
- Presentación de una propuesta de trabajo con definición clara de prioridades por parte de la Comisión de Asuntos Regulatorios de la AMIIF
- Preparar una propuesta sobre las modificaciones al RIS que consideramos necesarias, misma que deberá estar lista antes de que la propia COFEPRIS presente sus modificaciones al reglamento mencionado. Dicho documento también podrá ser entregado a las autoridades del la Secretaría de Economía.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano Martínez / Dr. Gustavo Hernández Verde

Fecha de cumplimiento: 8 de febrero

4.- Proyectos estratégicos 2011 Comisión de Cabildeo

Por falta de tiempo no se abordó este tema.

Acuerdo: Enviar por vía electrónica la presentación preparada por Estrategia Total.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: hoy martes 18 de enero

5.- Comisión de Acceso

Plan de acción 2011

Objetivos

- Influir para asegurar mayor acceso a los medicamentos innovadores y de investigación en las instituciones públicas y a la población mexicana.
- Crear alianzas estratégicas con instituciones educativas y científicas con el fin de conformar un ambiente propicio para incrementar el acceso.

Audiencias

- Instituciones públicas y médicos
- Consejo de Salubridad General
- Comisión Negociadora de Precios
- Pacientes

Primeras acciones identificadas

1. Definición de estrategia a corto, mediano y largo plazo identificando actores, motivadores y necesidades (primer trimestre 2011)
 - Asesoría externa de especialistas para evaluar el plan de trabajo (ejemplo EGP)
2. Realización de talleres de Farmacoeconomía (primer semestre 2011)
 - Asegurar un mismo entendimiento de lo que es la farmacoeconomía, sus términos y alineación de objetivos para influir en la toma de decisiones
3. Crear alianzas con socios estratégicos (CIDE, ITAM, ITSEM, etc.) con el fin de desarrollar expertos en el tema que funjan como interlocutores válidos entre instituciones, organismos públicos e industria (mediano plazo / por definir)
 - Reunión con el Dr. Eduardo González Pier
4. Contratación de un analista de temas económicos
 - Especialista orientado al análisis para generar datos duros y mensajes que permitan apoyar los argumentos farmacoeconómicos de la industria, así como otros temas económicos.

Propuesta de IMS

- "IMS Analyst" es un servicio que consiste en que IMS proporcionará un Analista de Mercado para trabajar de manera exclusiva en análisis realizados para AMIIF.

- El "IMS Analyst", podrá trabajar desde las oficinas de IMS México, donde tendría computadora y acceso a los datos, si el mismo tiene que estar ubicado fuera de nuestras oficinas, no contará de nuestra parte con computadora y deberemos visitar el acceso que se dará a dichos datos.
- Adicionalmente al proyecto, IMS tendrá en sus oficinas un equipo de apoyo, quien podrá asistir al analista en su tarea.
- La propuesta de IMS está dentro del presupuesto aprobado por el Consejo Directivo para la plaza de Coordinador de Estudios Técnicos

Siguientes acciones

1. Retroalimentación en junta de Consejo Directivo
2. Reunirnos a integrar los comentarios del Dr. Eduardo González Pier y estructurar una propuesta sólida (primer trimestre)
3. Pacientes – Definir prioridad y plan de acción (primer trimestre)

Acuerdo: Se aprobó la contratación del analista económico a través de los servicios que presta IMS Health

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: Febrero 2011

6.- Adopción por parte del IMS de los lineamientos desarrollados por la OCDE (licitación de medicamentos)

Lineamientos OCDE

- El IMSS es la primera institución gubernamental en el mundo que aplica estos lineamientos
- Los lineamientos fueron firmados los titulares del IMSS, la OCDE y la CFC
- Durante 2011 todas las compras de medicamentos en el IMSS se harán mediante "subasta en reversa"
- El IMSS trabaja con una consigna a favor de la transparencia, la rendición de cuentas y la eficiencia administrativa
- En los últimos dos años las compras a través de la "subasta en reversa" han significado para el IMSS un ahorro de 900 millones de pesos

Acuerdo: Enviar los lineamientos de la OCDE.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: Tan pronto estén disponibles

7.- Distribución de medicamentos (DIPROFAR)

Recibimos por parte de DIPROFAR una presentación, misma que se enviará vía electrónica. El contenido es el siguiente:

1. Situación actual
2. Acciones DIPROFAR
3. Perspectivas
4. Conclusiones

Acuerdos:

Se revisará el documento, se programará una reunión con los Directores Generales y posteriormente se convocará a una reunión con DIPROFAR.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: la presentación se enviará hoy martes 18 de enero

8.- Otros temas

Carta a embajadas

Conforme se acordó en el Consejo, ya fue enviada la carta sobre el tema de linkage a las embajadas correspondientes por parte de Israel García y Nicolás Freudenberg.

El Sr. Israel García comentó, que la carta enviada por Almirall a la Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en México, será llevada por el propio Consejero a la próxima reunión de Consejeros Comerciales de la Unión Europea con la intención de ver cual es el interés por parte de otros estados miembros y diseñar posibles acciones conjuntas.

Acuerdo: Enviar un correo recordando a las empresas que faltan de hacer llegar la carta a sus respectivas embajadas.

Responsable: Gloria Rodríguez

Fecha de cumplimiento: 26 de enero 2011

Consejo Directivo CANIFARMA

En lo que se refiere al próximo cambio en la Presidencia de CANIFARMA, mismo que se llevará a cabo en el mes de marzo, se comentó en el seno del Consejo que contamos con la buena disposición por parte del Lic. Rogelio Ambrosi Herrera, Director General de Merck, para asumir este cargo.

Acuerdo: Se enviará un correo a los Directores Generales convocándolos a postularse si así lo desean, como candidatos para la Presidencia de CANIFARMA. La votación se llevará a cabo en la próxima reunión de Consejo Directivo de AMIIF el 8 de febrero.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 25 de enero 2011

Consejo Directivo AMIIF

Con motivo de la separación de sus empresas de los Señores Ulrich Steuer (Bristol Myers Squibb de México) y Juan Carlos Valdes Martín del Campo (Sanofi – Aventis). Quedan vacantes las posiciones de Consejeros Propietarios en el Consejo Directivo de AMIIF.

El Consejo acordó en esta reunión que dichos cargos de Consejeros Propietarios serán asumidos por el **Sr. Alberto Langoni Cirese** (Armstrong Laboratorios de México) y el **Sr. Timothy Daveler** (Merck Sharp & Dhome de México) entretanto se lleva a cabo la Asamblea General Ordinaria de AMIIF en el mes de marzo y se nombra al nuevo Consejo Directivo.

Acuerdo: Informativo

Edificio La Troje (CANIFARMA)

El Lic. Sámano presentó al Consejo la opción que existe actualmente para efectuar un cambio de domicilio para todos los integrantes del edificio actual de CANIFARMA, al edificio "La Troje" ubicado en Av. México # 141, Coyoacán, México, D.F.

Destacó la ventaja de que por parte de la AMIIF no será necesario pagar ninguna cantidad, ya que

con la venta del edificio actual quedaría cubierto. Únicamente habrá que cubrir los gastos de adecuación y mudanza.

Mañana miércoles 19 de enero en la sesión de Consejo Directivo de CANIFARMA se abordará el tema.

Acuerdo: Invitar al Ing. Rafael Gual Cosío, Director General de CANIFARMA a la próxima sesión de Consejo Directivo del 8 de febrero para presentar el tema.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 8 de febrero 2011

Carta Productos Científicos (Carnot)

Con fecha 12 de enero del presente hemos recibido por parte del Sr. Guy Jean Savoir Director de Laboratorios Carnot la notificación de que la empresa por así considerarlo conveniente para sus intereses, se da de baja como miembro de la AMIIF.

Sin embargo se consigna en esta acta que el adeudo a la Asociación al momento de su baja es de \$350,000 (Trescientos cincuenta mil pesos 00/100) M.N. correspondientes a la mitad de la cuota anual 2010.

Acuerdo: Informativo

Próxima Reunión

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 8 de febrero de 2011 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

Ing. Sergio Duplán Fraustro
Presidente

Lic. Alejandro Sámano Martínez
Director Ejecutivo