



# Asuntos Regulatorios Grupos de Trabajo

8 de enero de 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 8:10 |
| Lectura del mandato de cumplimiento a la legalidad | 8:10 a 8:15 |
| AMIIF 2024   | 8:15 a 8:45 |
| Temas 2016   | 8:45 a 9:15 |
| Actualización de Grupos de Trabajo                 | 9:15 a 9:30 |
| Lectura de Minuta de Acuerdos                      | 9:30 a 9:45 |

Advisory

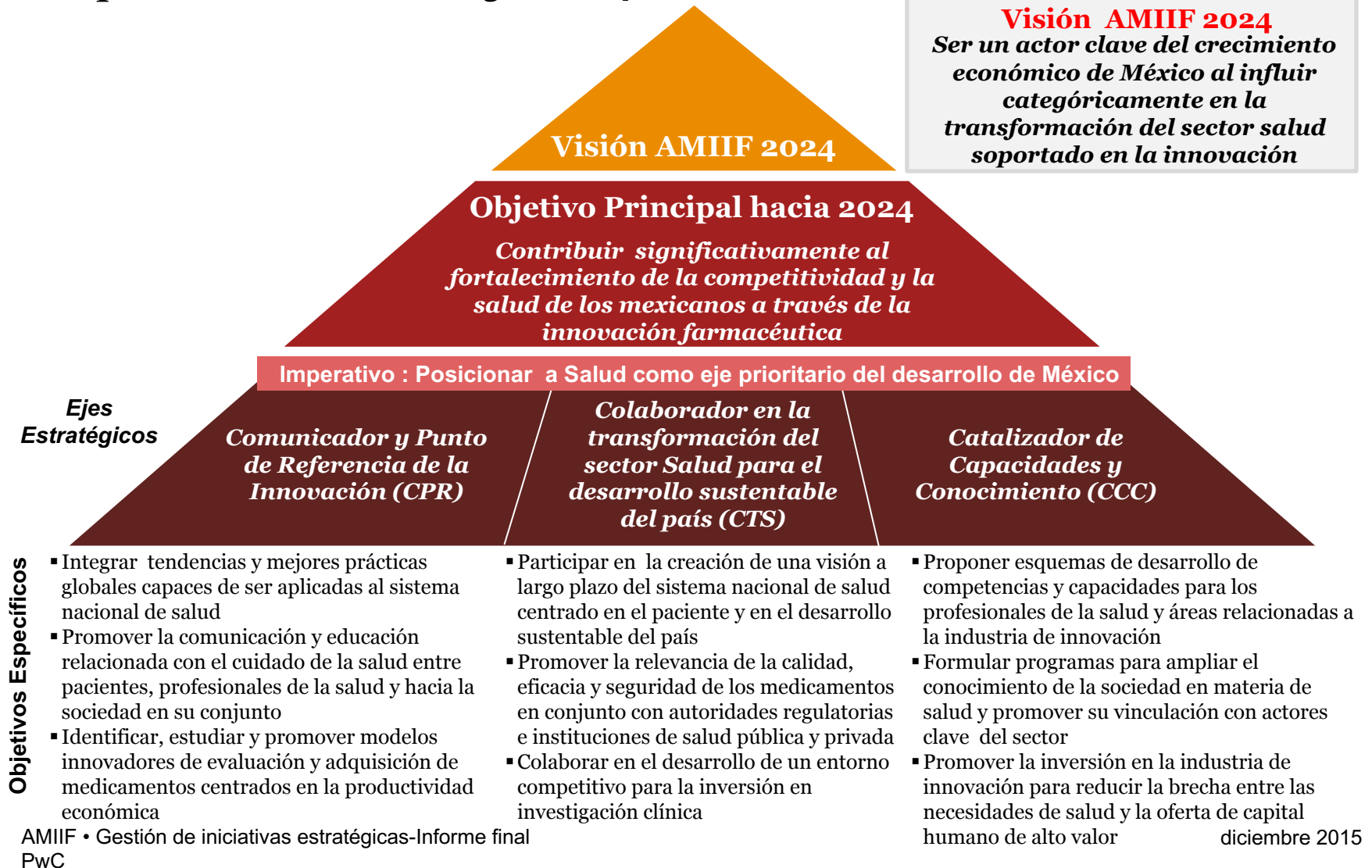
# *Iniciativas 2016*

## AMIIF

*Confidential*

*07 diciembre 2015*

## Componentes de la Estrategia 2024



---

***El proyecto Gestión de iniciativas estratégicas constó de 2 etapas para su realización incluyendo un taller de planeación***

1. Identificación de avances y *estatus* de los objetivos del Plan 2024 planteados para alcanzarse en 2015
2. Presentación de resultados y logros de las Comisiones de AMIIF durante 2015 y planeación estratégica 2016 vía un taller estratégico:

**Objetivos de la sesión Estratégica Nov. 26 y 27,  
2015**

- Presentar el trabajo realizado por AMIIF y los resultados del 2015
- **Priorizar las iniciativas del 2016 a la luz de las lecciones aprendidas en 2015 y los cambios en el entorno**

## ***Los objetivos de la reunión estratégica 2016 se enfocaron en la descripción de los logros alcanzados en el año y la identificación de prioridades para el 2016***

### **Resultados**

Para lograr esta priorización, se llevaron a cabo en conjunto con los asociados de AMIIF, dos dinámicas de revisión y discusión de las macro-actividades estratégicas activas, previa presentación de las tendencias y cambios en el entorno de la industria farmacéutica registrados durante 2015.

*Como resultado, se planteó una actualización de prioridades para AMIIF e hitos varios por lograr en 2016, identificados por Comisión. Estos resultados se detallan en las **Matrices de Priorización 2016**, mostradas a continuación:*

- Macro-actividades con **incremento** en prioridad: **3**
- Macro-actividades con **disminución** en prioridad: **6**
- Número de macro-actividades con **modificaciones** en contenido/objetivo: **1**
- Número de macro-actividades **nuevas**: **3**
- Número de macro-actividades consideradas como **“Terminadas”**: **5**
- **Total de macro-actividades activas:** **27**



***La priorización de macro-actividades para el 2016 quedan distribuidas como se muestra a continuación.***

|                                  | <i>Nivel de prioridad</i> |          |          |          | <i>Terminadas</i> |
|----------------------------------|---------------------------|----------|----------|----------|-------------------|
|                                  | 1                         | 2        | 3        | 4        |                   |
| Comisión de Asuntos Públicos     | 2                         | 2        | 0        | 0        | 2                 |
| Comisión de Propiedad Industrial | 3                         | 3        | 0        | 0        |                   |
| Comisión de Asuntos Regulatorios | 3                         | 1        | 0        | 0        |                   |
| Comisión de Acceso               | 3                         | 1        | 1        | 2        | 1                 |
| Comisión de Comunicación         | 2                         | 0        | 0        | 0        | 2                 |
| Varios                           | 0                         | 2        | 1        | 1        |                   |
| <b>Total actual</b>              | <b>13</b>                 | <b>9</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>5</b>          |
| <b>Plan 2016</b>                 | <b>13</b>                 | <b>9</b> | <b>2</b> | <b>3</b> |                   |

## Matriz de priorización 2016 - Comisión: Asuntos Regulatorios

| ID | Macro-Actividad  | Etapas   | Prioridad |      |
|----|--|----------|-----------|------|
|    |  |          | 2015      | 2016 |
| 40 | Acuerdo con COFEPRIS sobre el nuevo modelo de operación del Comité de nuevas moléculas (incluyendo Subcomité de Evaluación de productos biotecnológicos) y sobre conveniencia de mantener esquema de renovaciones de cada 5 años | Temprana | 1         | 1    |
| 38 | Impulso a acciones de capacitación en Farmacovigilancia y el impacto de la calidad en la seguridad de los medicamentos (preventivo) en conjunto con organismos del sector salud  | Madura   | 1         | 1    |
| 39 | Seguimiento de la publicación del procedimiento que permita el reordenamiento del mercado mexicano de medicamentos biotecnológicos en los términos que establece la Ley.   | Madura   | 1         | 1    |
| 36 | Diálogo con COFEPRIS para activación de un carril exclusivo para la atención de los trámites pendientes de respuesta más antiguos  | Madura   | 2         | 2    |

### Etapas:

**Nueva:** macro-actividad definida durante el taller de planeación estratégica para el 2016

**Temprana:** se iniciaron los esfuerzos de la iniciativa

**Madura:** se han logrado avances relevantes

**Consolidada:** se obtuvieron resultados de dicha iniciativa y solo requiere de seguimiento

**Terminada:** la macro-actividad se concluyó

AMIF • Gestión de iniciativas estratégicas-Informe final

PwC

diciembre 2015

---

# *Gracias*



Esta publicación se ha preparado con carácter exclusivamente informativo y de interés general solamente, y no constituye consejo profesional. Usted no debe actuar sobre la información contenida en esta publicación sin la obtención de consejo profesional específico. No se da ninguna representación o garantía (expresa o implícita) en cuanto a la exactitud o lo completo de la información contenida en esta publicación, y, hasta lo permitida por la ley, PricewaterhouseCoopers, S.C., sus miembros, empleados y agentes no acepta ni asume ningún tipo de responsabilidad contractual o de otro tipo con terceros u otros interesados y, consecuentemente, esta publicación no deberá de ser utilizada por otra entidad o persona que no sea a la cual está dirigida.

© 2015 PricewaterhouseCoopers, S.C. Todos los derechos reservados. En este documento, “PwC” se refiere a PricewaterhouseCoopers, S.C., la cual es una firma miembro de PricewaterhouseCoopers International Limited, cada firma miembro de la misma es una entidad legal separada.

# Temas propuestos 2016

1 Abatimiento del rezago.

2 Fomentar la creación de más grupos GAP

3 Fomentar la comunicación con Cofepris: citas técnicas, vía correo electrónico y llamadas telefónicas

4 Criterios uniformes de moléculas nuevas y los requisitos para el comité.

5 Terceros autorizados para todos los trámites: biotecnológicos, vacunas, biológicos y controlados

6 Que las prevenciones entreguen en el tiempo establecido por la ley.

7 Capacidades del personal del CIS en cuanto los requerimientos de los trámites

8 Creación de las homoclaves para los trámites que no tienen

9 Comité de moléculas nuevas.

10 rezago

11 trámites de biológicos.

12 prórrogas de registro.

13 tiempos de aprobación.

14 criterios de publicidad.

15 actualización del listado de trámites empresariales (homoclaves)

16 homologación de criterios consultas y dictamen

17 sometimiento electrónico

18 cumplimiento en los tiempos de dictamen

19 revisión de los requisitos para prorrogar el registro

20 utilización de procesos internos de pre dictamen grandes

21 retomar el proyecto de norma de registro

22 detallar requisitos para los medicamentos innovadores

23 concluir la norma de estabilidad

24 concluir la norma de tecnovigilancia

25 definir los lineamientos para el comité de moléculas nuevas huérfanas y biotecnológicas

26 revisión de los lineamientos para la renovación de registros

27 transparencia en la publicación del video comparables aprobados y requisitos cumplidos

28 aclarar requisitos de publicidad por ejemplo medios pasivos

29 simplificación de requisitos para prórroga del registro

30 propuesta de trabajo con una nueva estructura de farmacovigilancia. y farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

31 terceros autorizados ampliar alcance

32 renovación de registros eliminación del trámite

33 reevaluar el proceso de abatimiento del rezago

34 NOM 220 plan de manejo de riesgos

**35 establecer normatividad clara para medicamentos huérfanos**

36 ampliar los acuerdos de equivalencia para medicamentos y dispositivos médicos

38 establecer lineamientos claros para el comité de moléculas nuevas

39 depurar el listado de marcas

**40 creación de base de datos de trámites para conocer tiempo real de resolución**

**41 establecer un mecanismo que permita la notificación y capacitación de las empresas sobre los cambios en disposiciones, lineamientos y las normatividades general implementados por Cofepris**

**42 transparencia sobre las distintas etapas del proceso de dictamen**

# Asuntos Regulatorios 2016

- **Reunión Estratégica 26 y 27 de noviembre**
  - Revisión del plan AMIIF 2014
  - Resultados 2015
  - Planeación 2016
    - Comité Moléculas Nuevas
    - Biotecnológicos
    - Farmacovigilancia
- **Propuestas Comisión Asuntos Regulatorios**
  - 67 enunciados – 42 temas relacionados con:
    - Operación del Comité de Moléculas Nuevas
    - Criterios/requisitos claros cumplimiento de los tiempos establecidos
    - Rezago
    - Publicidad
    - Operación de Terceros Autorizados en sus distintas categorías

# Temas 2016

1. Operación del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos
2. Respuesta a solicitudes pendientes: estrategia de atención del rezago / implementación del checklist (expediente completo)
3. Cumplimiento de los tiempos legales de respuesta para los distintos tipos de solicitudes de trámites (anteriores y nuevas)
4. Optimizar la operación de los terceros autorizados
5. Divulgación oportuna de cambios en los criterios, órdenes internas, lineamientos y nuevas disposiciones en general emitidos por la autoridad (regulador) con impacto directo a los usuarios (regulados)

# Avance NOMs

| Tipo de documento  | Estatus   |
|--|---|
| <b>NOM 059 Buenas practicas de fabricación de medicamentos</b> | Aprobada para su publicación en el DOF en reunión extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el 17 de diciembre                                       |
| <b>NOM 220 Farmacovigilancia</b>                               | Continúan los trabajos de revisión coordinados por Cofepris.<br>Reunión GT Cámara 7 de enero. Se enviarán comentarios sobre los numerales finales.<br>Próxima reunión de trabajo en Cofepris el 18 de enero |
| <b>NOM 073 Estabilidad de Fármacos y medicamentos</b>          | Aprobada para su publicación en el DOF el pasado 28 de octubre durante la Segunda Sesión Ordinaria 2015 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario                   |

# Avance NOMs

| Tipo de documento                          | Estatus   |
|--|---|
| <b>NOM 220</b><br><b>Farmacovigilancia</b> | Continúan los trabajos de revisión coordinados por Cofepris.<br>Reunión GT Cámara 7 de enero. Se enviarán comentarios sobre los numerales finales.<br>Próxima reunión de trabajo en Cofepris el 18 de enero |



# Operación del Comité de Moléculas Nuevas

- Se encuentra activo el grupo de trabajo Cofepris – AMIIF
  - Lineamientos en proceso
  - Requisitos específicos por tipo de solicitud
- **Próxima reunión 13 de enero**

# Seguimiento Moléculas Nuevas

- Acordar con Cofepris fecha para el 8vo. Anuncio de moléculas nuevas (Q1)
- Completar análisis de tiempos de respuesta de los 177 registros emitidos anunciados en los 7 paquetes entre 2012 y 2015
- Confirmar la creación de una plataforma electrónica para el registro y seguimiento de nuevas solicitudes

# Mesa de Trabajo Biotecnológicos

- EN reunión de Trabajo el pasado 29 de octubre se acordó retomar reactivar la mesa de trabajo para medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables
- Propuesta AMIIF:
  1. **Actualización NOM 257**
  2. Pruebas de biocomparabilidad (requisitos) para cada etapa de revisión: caracterización; estudios preclínicos; estudios clínicos
    - a) Adecuación de las guías publicadas en el portal de Cofepris
  3. Extrapolación de indicaciones
  4. Intercambiabilidad
  5. Sustitución
  6. Farmacovigilancia
  7. Mecanismos de operación / transparencia / no conflicto de interés del SEPB

# Medicamentos Huérfanos de Referencia

- Retomar la mesa de trabajo sobre medicamentos huérfanos
  - Listado de medicamentos huérfanos de referencia (actualizar)
  - Información sobre medicamentos huérfanos / evaluación autorización por el área de Publicidad
  - Proceso de renovación del reconocimiento como medicamento huérfano
  - Situación actual de la propuesta que modifica el Reglamento de Insumos para la Salud en materia de medicamentos huérfanos

# Grupos de Trabajo

- NOM220
- NOM 059
- NOM164
- NOM 073
- GT Biotecnológicos
- GT Huérfanos
- GT Vacunas
- GT Comité Moléculas Nuevas
- GT Investigación Clínica
- GT Proyecto nuevo esquema de renovación
- GT Análisis del marco regulatorio en México y propuesta integral hacia una Política Pública en materia regulatoria

# Cartas Nombramiento

- Se solicita se envíe a más tardar **diciembre 18** la carta **nombramiento** como participante (titular / suplente) en la Comisión de Asuntos Regulatorios y Grupos de Trabajo

# Calendario de Reuniones

## Comisión Asuntos Regulatorios

| 2016       | Fecha |
|------------|-------|
| Enero      | 8     |
| Febrero    | 5     |
| Marzo      | 4     |
| Abril      | 8     |
| Mayo       | 6     |
| Junio      | 3     |
| Julio      | 1     |
| Agosto     | 5     |
| Septiembre | 2     |
| Octubre    | 7     |
| Noviembre  | 4     |
| Diciembre  | 2     |







**Dr. Fernando Fon Méndez**

Director de Asuntos Médicos y Regulatorios

Av. Cuauhtémoc 1481, 1er. piso  
Col. Sta. Cruz Atoyac C.P. 03310  
Deleg. Benito Juárez, México, D.F.  
t. 5688.8303 / 5688.8313 / 5688.8353 Ext. 104  
ffon@amiif.org.mx