



AMIIF
Innovación para la vida





**COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS**

Fernando Fon
Diciembre 2 de 2016.

Visión AMIIF 2024

Ser un actor clave del crecimiento económico de México al influir en la transformación del sector salud soportado en la innovación

Tema	Horario
Mandato de cumplimiento a la legalidad	8:05 a 8:10
Seguimiento de Temas	8:10 a 8:35
Reunión Estratégica	8:35 a 8:45
Centro de Excelencia	8:45 a 8:55
Avance Lineamiento CMN	8:55 a 9:10

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.

- Concluyó periodo de consulta pública
- GT Cofepris – Sectores: Integración de comentarios – Respuesta a comentarios
- Impacto disposiciones relacionadas con la prórroga – Acuerdo Prórroga más MCR
- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
- Jurídico Ssa
- Publicación DOF 2017

Acuerdo prórroga más MCR

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

- Se prepara la versión final del documento / Jurídico Cofepris
- Se compartirá con la industria
- Aplicación Inmediata
- Anuncio Diciembre 2016

* Que se aclare el Artículo Cuarto, fracción IV del Acuerdo

Reuniones CNF - PMR

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

- Generar nuevo calendario de reuniones CNFV – Empresas
- Seguimiento reunión previa – resolución de pendientes
- PMR en Formato en los términos de la NOM 220 Vigente

Actividad Legislativa

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Estatus Iniciativas

Iniciativas

- Dictamen negativo
- Pendiente (**sentido negativo**)

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	
Instituto Nacional de Cancerología	Jueves 22 de septiembre
Hospital de Traumatología de Lomas Verdes	martes 27 de septiembre
Hospital General de México	Martes 8 de noviembre
ISSEMYM	Pendiente

Grupo de Trabajo Hemoderivados: liberación

6 Empresas

Integración de agenda / objetivo / medidores

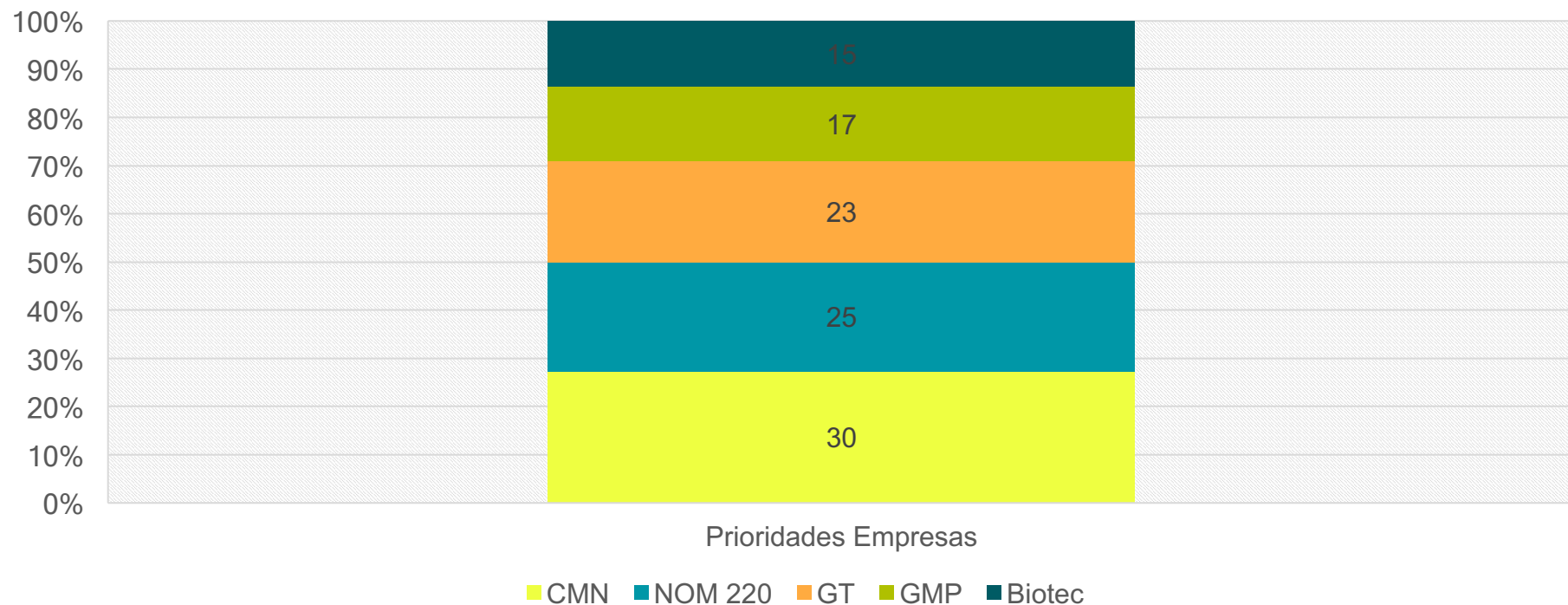
- Foro Extrapolación Indicaciones en colaboración con Bio.
- Foro Biopharma LatAm 2016
- Anuncio Medicamentos Biotecnológicos Cofepris

Anuncio de moléculas nuevas;
diciembre 2016 en revisión CAS.

36 Medicamentos

Propuesta 2017

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS



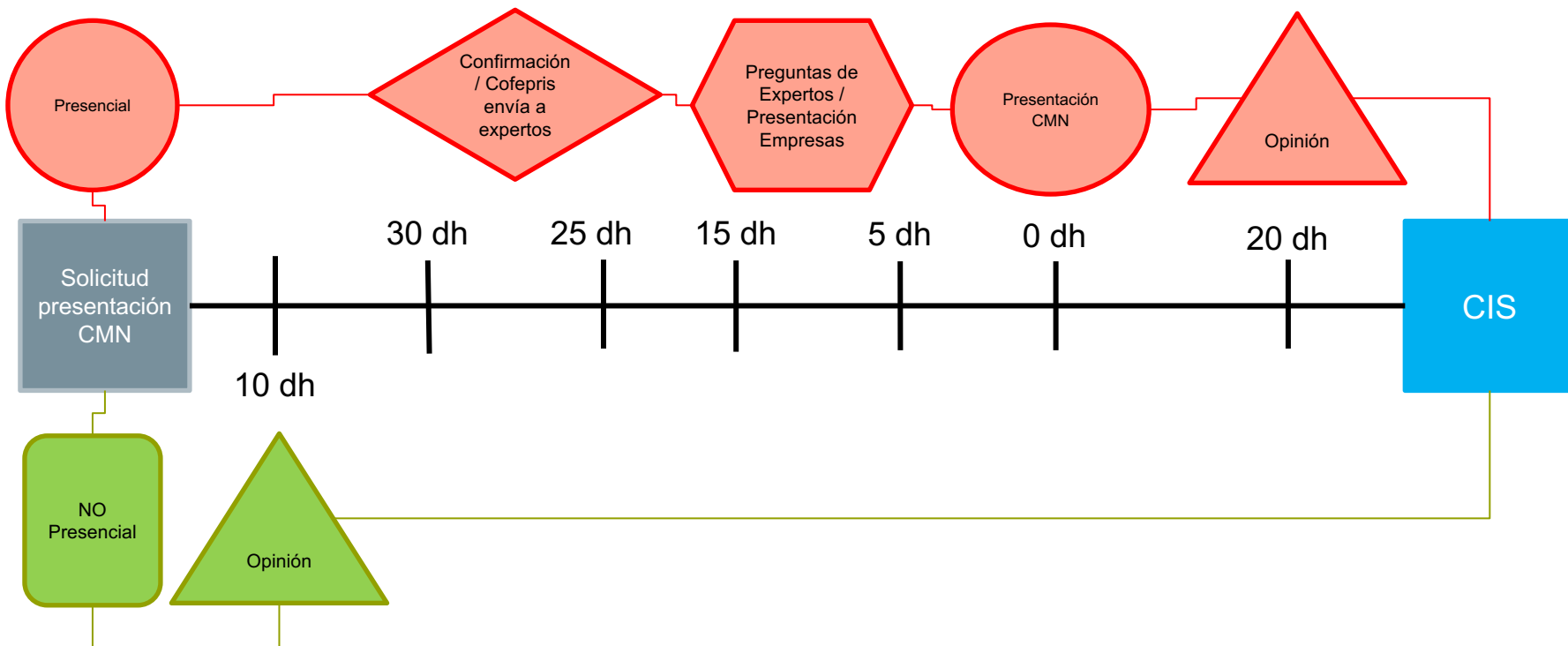
Propuesta 2017

COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS

Tema Crítico	Propuesta de actividades clave para resolver el tema	Para cuándo se esperaría esté resuelto el tema	Cuál es el resultado que se espera, para poder declarar el tema resuelto
Comité de Moléculas Nuevas	Concluir la propuesta sobre los productos que deben presentarse ante el CMN, así como requisitos y tiempo de respuesta	Primer trimestre 2017	Certeza jurídica y claridad en el proceso, presentando exclusivamente lo necesario. Lineamientos publicados portal de Cofepris
Implementación de la NOM 220 de Farmacovigilancia	Mantener la participación en el Grupo de Trabajo Cofepris	Primer semestre 2017	Contar con las guías específicas para la correcta implementación. Especialmente para los planes de manejo de riesgo. Guías Farmacovigilancia previo entrada en vigor de la NOM
Grupos de Trabajo	Acordar calendario; coordinadores y objetivo(s) para cada grupo de trabajo	Durante 2017	Que se entreguen documentos con propuestas a la instancia que corresponda y que se tenga respuesta por parte de dicha instancia. Grupos de trabajo integrados y con agenda de trabajo febrero 2017
Reconocimiento de GMP	Que se realice la actualización del Lineamiento para el reconocimiento de los CBPF	Primer semestre 2017	Que se reconozcan los GMP en el formato que emita la autoridad sanitaria correspondiente, incluidas las versiones electrónicas. Actualización Lineamientos GMP portal Cofepris
Biotechnológicos	Asegurar el cumplimiento de las disposiciones regulatorias	Durante 2017	Emisión de registros tanto de innovadores como de biocomparables en un marco de certeza jurídica y transparencia. Monitoreo permanente.

Comité Moléculas Nuevas

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS



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

Calendario de Reuniones 2017

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

2017	Fecha
Enero	13
Febrero	3
Marzo	3
Abril	14
Mayo	5
Junio	2
Julio	7
Agosto	4
Septiembre	1
Octubre	6
Noviembre	3
Diciembre	1



AMIIF
Innovación para la vida

