



TRANSFORMACIÓN DEL MARCO JURÍDICO Y REGULATORIO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Programa 2020

- 20 minutos de exposición
- 20 minutos de comentarios

Del 22 al 26 de junio
-Reuniones virtuales-

Documento elaborado por:

GAE

TEMAS Y CALENDARIO DE LAS MESAS – JUNIO 2020

TEMA	FECHA
1. Visión General de la Regulación Farmacéutica y del Ámbito Jurídico-Normativo relacionado con la Industria Farmacéutica.	Lunes 22 de junio de 2020.
2. Instituciones del Sistema de Salud y Regulación Farmacéutica.	Martes 23 de junio de 2020.
3. Regulación Farmacéutica y su contexto inmediato: contratación pública, normalización y propiedad industrial.	Miércoles 24 de junio de 2020.
4. Regulación Farmacéutica, nuevas tecnologías y grandes iniciativas internacionales.	Jueves 25 de junio de 2020.
5. Regulación de la pandemia Covid-19 y la Regulación Farmacéutica.	Viernes 26 de junio de 2020.

ANTECEDENTES

- La Industria Farmacéutica (IF) es una de las ramas de la industria de mayor exhaustividad regulatoria, tanto en sí misma como en su entorno.
- El contexto regulatorio de la IF es determinante de su funcionamiento y de su potencialidad.
- La Regulación Farmacéutica (RF) es inherente a la IF.
- La RF se relaciona estrechamente con otros ámbitos legales-normativos, con los cuales interactúa y se complementa.

ÁMBITO JURÍDICO-NORMATIVO (AJN)

- El Ámbito Jurídico-Normativo (AJN) que conforma el contexto legal-regulatorio de la IF, relevante en este Programa, tiene los siguientes componentes:
 - Instituciones del Sistema de Salud.
 - Normalización – Calidad.
 - Contratación pública.
 - Derechos de los pacientes.
 - Investigación y desarrollo.
 - Propiedad industrial.
 - Otras tecnologías (TICs).

OBJETIVOS DEL PROGRAMA

PERIODO DE REVISIÓN Y ANÁLISIS

- Los primeros dieciocho meses de la presente Administración de Gobierno y Legislatura del Congreso de la Unión.
- Presentar aspectos relevantes de la transformación de la Regulación Farmacéutica (RF) y del Ámbito Jurídico-Normativo (AJN) en que se desenvuelve la Industria Farmacéutica (IF).
- Identificar posibles retos y oportunidades en la Regulación Farmacéutica (RF) y en el Ámbito Jurídico-Normativo (AJN) relevante.

ETAPAS DEL PROGRAMA

Primera	<ul style="list-style-type: none">• Realización de 5 Mesas de Análisis y Reflexión.<ul style="list-style-type: none">➤ Temas-Agenda para discusión y reflexión (22 al 26 de junio).➤ 20 minutos de exposición.➤ 20 minutos de comentarios.
Segunda	<ul style="list-style-type: none">• Sugerencias y recomendaciones.<ul style="list-style-type: none">➤ Las Empresas podrán enviar sugerencias y recomendaciones con la amplitud que deseen.➤ Durante la misma semana del 22 al 26 de junio.
Tercera	<ul style="list-style-type: none">• Documento que identifique retos y oportunidades.<ul style="list-style-type: none">➤ De cada tema se integrará y compartirá un reporte de contenidos temáticos sugeridos, retos y oportunidades para la IF.➤ Semana del 29 de junio al 3 de julio.

DUDAS, COMENTARIOS, PARTICIPACIÓN



Fernando Fon

**Director Médico y de Asuntos
Regulatorios**

ffon@amiif.org.mx



Jorge Espinosa Fernández

Socio - Director

jef@gae.mx

Rosario Segura

Consultor

rs@gae.mx