



4 AL 6
SEPTIEMBRE



XXV CONVENCION NACIONAL
de Responsables Sanitarios
de la Industria Químico Farmacéutica
y Profesionales de la Ciencia Regulatoria

PROGRAMA DEL EVENTO*

*Sujeto a cambio sin previo aviso

INTRODUCCIÓN

Nos complace presentar el programa preliminar de la Convención Nacional de Responsables Sanitarios de la Industria Químico Farmacéutica y Profesionales de la Ciencia Regulatoria, que celebra su 25º aniversario. Durante este periodo hemos contado con la presencia de más de 10,000 participantes comprometidos con la excelencia farmacéutica en México.

La Convención, es el punto principal de encuentro entre profesionistas químico-farmacéuticos vinculados con la gestión regulatoria y de calidad de los insumos para la salud comercializados en nuestro país mediante la aplicación de la regulación sustentada en conocimiento.

DIRIGIDO A



Profesionales farmacéuticos vinculados con las áreas de:

- Sistemas de Calidad (Aseguramiento, Desarrollo, Capacitación)
- Sistemas de Gestión Regulatoria (Estrategia e Inteligencia regulatoria)
- Asuntos Gubernamentales, Asuntos Públicos y Acceso
- Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Investigación Clínica

CONFERENCIAS MAGISTRALES

- ▶ Retos y desafíos desde la regulación sanitaria para garantizar el acceso a tratamientos médicos: Una mirada desde la COFEPRIS
- ▶ República Sana. Los 10 vértices propuestos por el nuevo gobierno y sus oportunidades para el profesional farmacéutico
- ▶ Política Industrial del Sector Salud, ¿Hacia la producción Nacional de Insumos en el marco del T-MEC?
- ▶ Observatorio de las Buenas Prácticas Regulatorias y Enfoques Innovadores de la Confianza Regulatoria
- ▶ Gobernanza del Sistema de Salud - Consejo de Salubridad General - Comité de Moléculas Nuevas
- ▶ BIRMEX: Compra Consolidada. Oportunidades en la Logística de Almacenamiento y Distribución de Insumos para el Sector Salud
- ▶ Propiedad Industrial, Reglas de Origen y Cláusula Bolar- Concepción paralela de un sistema que debiese estar vinculado
- ▶ Reglamento de insumos para la salud “Relaunch”

COSTOS (habitación sencilla o doble)

Hotel Sede: Azul Ixtapa Grand Hotel

ASOCIADO	 \$37,700.00	NO ASOCIADO	 \$41,200.00
	 \$70,000.00		 \$74,000.00



08:30 - 10:30 h

Registro

10:30 - 11:15 h

Ceremonia de Inauguración

.....

11:15 - 12:15 h

Conferencia inaugural

Retos y desafíos desde la regulación sanitaria para garantizar el acceso a tratamientos médicos: Una mirada desde la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Compartir con los asistentes la visión del Comisionado actual de Fomento Sanitario en torno al manejo del marco regulatorio como garante del acceso a las terapias en salud para la población.

.....

12:15 - 12:30 h

RECESO

.....

12:30 - 13:30 h

República Sana: Los 10 vértices propuestos por el nuevo gobierno y sus oportunidades para el profesional farmacéutico

Revisar y analizar las diez líneas estratégicas propuestas por la Dra. Claudia Sheinbaum en materia de salud.

- IMSS Bienestar
- Atención digital en salud para el abastecimiento y prescripción de medicamentos
- Atención primaria en consultorios aledaños a las farmacias

13:30 - 14:15 h

Política Industrial del Sector Salud, ¿Hacia la producción Nacional de Insumos en el marco del T-MEC?

Presentar los retos en la producción de insumos para la salud respecto a los acuerdos Internacionales y el planteamiento de la relocalización comercial como oportunidad para que México potencialice sus recursos académicos, científicos y productivos aplicados al sector Farmacéutico.

14:15 - 15:30 h

COMIDA

15:30 - 16:10 h

México como miembro de ICH: Consolidación de la armonización sanitaria

Mostrar los retos y avances de la incorporación de México como miembro de ICH rumbo a la consolidación de la armonización sanitaria.

16:10 - 17:00 h

Observatorio de las Buenas Prácticas Regulatorias y Enfoques Innovadores de la Confianza Regulatoria

Dar a conocer una de las iniciativas regionales orientada a contribuir con el fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios de Latinoamérica. Herramientas empleadas y resultados preliminares del monitoreo en México.

17:00 - 17:50 h

Hacia la Armonización Regulatoria en Investigación Clínica

Dar a conocer los retos en la implementación y aplicación del Proy-NOM-262. Congruencia con la NOM 012 y la guía ICH E6.

Impacto de la implementación de endpoints digitales en estudios clínicos.



08:30 - 09:15 h

Consideraciones en el manejo de Sustancias Controladas (SISUS)

Presentar las consideraciones para el manejo de medicamentos controlados con base al nuevo procedimiento de importación y el papel del AIFA.

.....

09:15 - 10:25 h

Mesa redonda: "Derechos Humanos en relación con la Salud"

Panel de discusión en relación a los derechos humanos a la Salud.

Mesa de discusión con expertos con diferentes formaciones y perspectivas sobre el tema.

.....

10:25 - 10:40 h

RECESO

.....

10:40 - 11:20 h

Tendencias internacionales en la Regulación de Medicina de Precisión y Células Madre

Presentar una perspectiva de las nuevas tendencias a nivel internacional en materia de regulación de las nuevas tecnologías avanzadas que permiten el impulso de la evolución en la medicina moderna, particularmente en tratamientos de precisión y células madre.

11:20 - 12:10 h

Ley General de Mejora Regulatoria y la Ley Infraestructura de la Calidad: Oportunidades en su interpretación y aplicación

Foro en donde se expondrán las oportunidades en la interpretación y aplicación de ambas Leyes tanto por el regulador como por los regulados.

12:10 - 12:40 h

Farmacovigilancia en estudios clínicos

Presentar el impacto de la intervención de la NOM 220-SSA1-2015 en el proyecto de NOM-262-SSA1-2024 que refiere a las Buenas Prácticas Clínicas.

12:40 - 12:55 h

RECESO

12:55 - 13:45

Concordancia entre la norma ISO 13485, el 21CFR parte 820 y la NOM-241

Exponer las diferencias y similitudes entre el Código Federal de Regulaciones y la Norma ISO 13485 para su apropiada implementación orientada a cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos.

13:45 - 15:00 h

COMIDA

15:00 - 16:00 h

Mesa Redonda: Impacto en la nueva versión de la NOM-137-SSA1-2024 de Etiquetado para Dispositivos Médicos

Comentar las propuestas sobre la información sanitaria para el correcto etiquetado de los Dispositivos Médicos que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los mismos.



16:00 - 16:45 h

Gobernanza del Sistema de Salud - Consejo de Salubridad General - Comité de Moléculas Nuevas

Dar a conocer el alcance de la propuesta de Gobernanza del Sistema de Salud emitida por la Dra. Claudia Sheinbaum. La relación Consejo de Salubridad General - Comité de Moléculas Nuevas.

Definición actualizada de Molécula Nueva.



16:45 - 17:30 h

Biosimilares: Evolución en la regulación de estos insumos

Analizar los cambios en el marco regulatorio de los biosimilares a nivel internacional y nacional para identificar áreas de mejora que permitan aprovechar el potencial en términos de sostenibilidad del sistema sanitario y acceso a tratamientos innovadores.



08:30 - 09:00 h

Certificación del Profesional Farmacéutico

Exponer la propuesta de Modificación a la Ley formulada por la Dra. Sanchez Cordero orientada a la certificación obligatoria de profesionistas.

09:00 - 10:00 h

Taller de Competencias - Gallup

Interpretación del perfil de competencias de cada uno de los participantes de la Convención.

Pre-trabajo: Los participantes de la Convención completarán un cuestionario que les permitirá recibir su reporte de perfil de Competencias Gallup.

10:00 - 11:00 h

BIRMEX: Compra Consolidada. Oportunidades en la Logística de Almacenamiento y Distribución de Insumos para el Sector Salud

Presentar una perspectiva del papel de Birmex en la Coordinación de Licitaciones, así como las grandes oportunidades del Sector Salud en el aseguramiento de las Buenas Prácticas de Distribución en la Cadena de Suministro de Insumos al país.

11:00 - 11:40 h

RECESO

11:40 - 12:25 h

Publicidad para Insumos, Productos y Servicios para la Salud

Presentar los lineamientos establecidos en la normatividad aplicable a publicidad para la adecuada promoción de insumos, productos y servicios en materia de salud.

12:25 - 13:35 h

Mesa Redonda: Propiedad Industrial, Reglas de Origen y Claúsula Bolar

Analizar la evolución de la regulación sanitaria en función a la propiedad industrial y las oportunidades de convergencia/vinculación.

13:35 - 14:55 h

COMIDA

14:55 - 15:40 h

Foro Farmacéutico de las Américas

Por la unidad y la excelencia de los profesionales de las ciencias químico-farmacéuticas en Latinoamérica

15:40 - 15:55 h

Cierre del Programa Científico

15:55 - 16:25 h

Ceremonia de Clausura

POR LA
UNIDAD
Y LA
EXCELENCIA

