SECRETARIA DE SALUD

MODIFICACIÓN del punto 20 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracción XXII, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 194, 194 Bis, 195, 197, 198, fracción I, 201, 210, 212, 213, 214, 257, 258, 259, 260, 261 y 282 bis, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, XI y XII, 41, 43, 47, fracción IV, 51 y 52, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 10, 11, 15, 100, 102, 109 y 111, del Reglamento de Insumos para la Salud; 36, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3o., fracciones I, literales b y l y II y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el 22 de julio de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos;

Que en el apartado de vigencia de la Norma Oficial Mexicana indica que ésta entra en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación lo cual se llevará a cabo el 18 de enero de 2014; a excepción del punto 10.5 y sus subpuntos, los cuales entraron en vigor el día 16 de septiembre de 2013;

Que el segundo párrafo del artículo 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización permite la modificación de las normas oficiales mexicanas sin seguir el procedimiento para su elaboración, siempre que no se creen nuevos requisitos o procedimientos, o bien se incorporen especificaciones más estrictas;

Que el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario aprobó el 18 de diciembre de 2013, la Modificación del punto 20 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, la cual tiene como objetivo prorrogar la entrada en vigor de las disposiciones relativas a los gases medicinales previstas en dicha Norma, del 18 de enero de 2014 hasta el 18 de julio de 2014, a fin de que los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país, cuenten con tiempo suficiente para adaptar sus procesos;

Que el anteproyecto de modificación se sometió al procedimiento de mejora regulatoria de conformidad con lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; indicando que dicha modificación no afecta a la industria actualmente establecida, obteniéndose la exención de manifestación de impacto regulatorio el 19 de diciembre de 2013; por lo que he tenido a bien expedir y ordenar la publicación de la siguiente:

MODIFICACIÓN DEL PUNTO 20 DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

ÚNICO.- Se modifica el punto 20 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de julio de 2013, para quedar como sigue:

20. Vigencia.

…

Respecto al punto 10.6 y sus subpuntos entrarán en vigor el día 18 de julio de 2014.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La presente modificación entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 26 de diciembre de 2013.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.