

DOF: 06/06/2014

MODIFICACIÓN de los puntos 10.4 y 17.8, 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, 282 bis y 282 bis 2, 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, y 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 de conformidad con lo establecido en el apartado de vigencia de la Norma Oficial Mexicana antes señalada, ésta entró en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación; a excepción de los puntos 10.5 y sus subpuntos que entraron en vigor el día 16 de septiembre de 2013, y 10.6 y sus subpuntos los cuales entrarán en vigor el día 18 de julio de 2014;

Que conforme a lo establecido en el párrafo tercero del artículo 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la modificación de las normas oficiales mexicanas sin seguir el procedimiento para su elaboración, referida en el párrafo segundo del citado precepto, será aplicable, siempre que no se creen nuevos requisitos o procedimientos ni se incorporen especificaciones más estrictas;

Que el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario aprobó el 29 de abril de 2014, la Modificación de los puntos 10, a efecto de adicionar el subpunto 10.4.21, y 17.8, de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, con el objetivo de dar certeza jurídica a los fabricantes de medicamentos para una correcta aplicación de las buenas prácticas de fabricación de productos estériles, así como de las decisiones sobre el proceso de verificación, al establecerse la posibilidad para los particulares de atender regulaciones reconocidas internacionalmente, para dar cumplimiento a las disposiciones de la Norma;

Que la 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 12 de mayo de 2014; por lo que he tenido a bien expedir y ordenar la publicación de la siguiente:

**MODIFICACIÓN DE LOS PUNTOS 10.4 Y 17.8, DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2013,
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

ÚNICO.- Se modifican los puntos 10.4, a efecto de adicionar el subpunto 10.4.21, y 17.8, 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:

10.4 Sistemas de Producción de productos estériles.

10.4.1 a 10.4.20 ...

10.4.21 A efecto de facilitar una correcta aplicación de las buenas prácticas de fabricación de productos estériles, además del punto 10.4 y sus subpuntos, los destinatarios de esta Norma tendrán disponible para su consulta la página de internet <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/anexo6nom059.pdf>, en la que se incluye el Anexo 6 de la Serie de Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud, No. 961, de 2011, Buenas prácticas de fabricación para los productos farmacéuticos estériles establecidas por la Organización Mundial de la Salud (por sus siglas en inglés WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Annex 6,

WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products).

17.8 World Health Organization. Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3, good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles y Annex 6, WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products. Geneva, 2011.

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 23 de mayo de 2014.- 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.