

## SECRETARÍA DE SALUD

### **DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**ENRIQUE PEÑA NIETO**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3o, fracción XXII; 17 Bis, fracciones IV, V y VI; 194 y 222 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

#### **DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

**ARTÍCULO ÚNICO.-** Se **REFORMAN** los artículos 167, fracción VI, párrafo segundo; 170, fracción II, párrafo segundo; 190 Bis 1, fracción VI, párrafo segundo y 190 Bis 2, fracción III, párrafo segundo, y se **ADICIONAN** el párrafo segundo, recorriéndose el actual segundo para pasar a ser tercero al artículo 167; el párrafo segundo al artículo 170; el párrafo cuarto al artículo 173; el párrafo cuarto al artículo 174; el párrafo tercero al artículo 175; el párrafo segundo al artículo 190 Bis 1 y el párrafo segundo al artículo 190 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

#### **ARTÍCULO 167. ...**

**I. a V. ...**

**VI. ...**

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

...

...

Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

...

#### **ARTÍCULO 170. ...**

**I. ...**

**II. ...**

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

...

...

**III. ...**

Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 173. ...**

**I. a VII. ...**

...

...

Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 174. ...**

**I. a V. ...**

...

...

Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 175. ...**

**I. a III. ...**

...

Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará que se cumplan las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, conforme a las Normas correspondientes, a través de la licencia, certificado o documento expedido por la autoridad competente del país de origen para tales efectos.

**ARTÍCULO 190 Bis 1. ...**

**I. a V. ...**

**VI. ...**

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

...

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 190 Bis 2. ...****I. a II. ...****III. ...**

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

...

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

**TRANSITORIO**

**Único.-** El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los doce días del mes de marzo de dos mil catorce.- **Enrique Peña Nieto.-** Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.-** Rúbrica.