

**ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**, 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, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 194, 194 Bis, 195, primer párrafo, 197, 198, fracción I, 201, 214, 221, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, 261 y 282 bis de la Ley General de Salud; 10, 29, párrafo tercero, 30, 31, 34, 35, párrafo último, 37 y 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 2, fracción XIII Bis 1, XIII Bis 2, 9, 10, 15, 81, 100, 102, 109, 111, 113 y 138-bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 35, párrafo segundo del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 3, fracciones I, literal b) y II y 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, y

### **CONSIDERANDO**

Que el artículo 31 de la Ley de la Infraestructura de la Calidad dispone, entre otros aspectos, que la autoridad normalizadora podrá elaborar directamente y emitir normas oficiales de emergencia y ordenará su publicación en el Diario Oficial de la Federación con una vigencia no mayor a seis meses, cuando busquen evitar un daño inminente o, bien, atenuar o eliminar un daño existente a algún objetivo legítimo de interés público, reuniendo los requisitos previstos en el artículo 34 de la misma Ley, y que podrá ser prorrogada en una sola ocasión por un periodo igual;

Que el artículo 35, segundo párrafo del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización dispone que las dependencias publiquen en el Diario Oficial de la Federación un aviso de prórroga en el caso en que decidan expedir una norma de emergencia por segunda vez consecutiva;

Que toda vez que es responsabilidad del Gobierno Federal, a través de la Secretaría de Salud establecer características y/o especificaciones de los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, el 23 de agosto del 2023 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016;

Que las circunstancias que motivaron la expedición de la mencionada Modificación de emergencia actualmente subsisten y se requiere garantizar el abastecimiento con prontitud de los medicamentos de procedencia extranjera por lo que la presente modificación, tiene por objeto establecer el esquema del Reliance para optimizar el proceso de ingreso de nuevas opciones terapéuticas seguras, eficaces y de calidad, para la atención de enfermedades que requieren terapias avanzadas (principalmente medicamentos de origen biotecnológico) como el cáncer, diabetes mellitus, entre otras y al no contar con una modificación de norma definitiva en la que las contemple este reconocimiento, se considera necesario prorrogar por seis meses la vigencia de la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de agosto de 2023, y

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, que prevé que el actuar de la autoridad administrativa se desarrollará con arreglo a los principios de economía, celeridad, eficacia, legalidad, publicidad y buena fe, he tenido a bien expedir el siguiente:

**AVISO POR EL QUE SE PRORROGA POR UN PLAZO DE SEIS MESES LA VIGENCIA DE LA MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 23 DE AGOSTO DE 2023**

**Único.-** Se prorroga por un plazo de seis meses contados a partir del 24 de febrero de 2024, en los términos del artículo 31, último párrafo de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, la vigencia de la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de agosto de 2023.

**TRANSITORIO**

**ÚNICO.-** El presente Aviso entrará en vigor a partir del 24 de febrero de 2024 por un plazo de seis meses.

Ciudad de México, a xx de febrero de 2024.

**HOJA DE FIRMA DEL AVISO POR EL QUE SE PRORROGA POR UN PLAZO DE SEIS MESES LA VIGENCIA DE LA MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 23 DE AGOSTO DE 2023**

**EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO**

**ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**