

## **MODIFICACIÓN al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.**

---

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

EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4, de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos; 222 bis, de la Ley General de Salud; 166, del Reglamento de Insumos para la Salud, Octavo Transitorio, del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008, y 41, del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas;

### **CONSIDERANDO**

Que con fecha 23 de febrero de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento Interno del Comité de Moléculas Nuevas;

Que dicho ordenamiento tiene como objeto establecer el funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas, así como de los Subcomités que lo integren, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia;

Que el artículo 41, del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas permite la modificación de ese mismo Reglamento a propuesta de su Presidente y con el voto favorable de la mayoría de los miembros que asistan a la sesión correspondiente, misma que se llevó a cabo el 7 de mayo de 2014;

Que a fin de dar mayor agilidad a los métodos de gestión, y volver más operativos y eficaces los procesos de dicho Comité, se tiene a bien expedir la siguiente:

### **MODIFICACIÓN AL REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS**

**ÚNICO.-** Se **MODIFICAN** los artículos 10, 17, 18 y 25 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, para quedar como sigue:

**Artículo 10.** Para el eficaz desarrollo de las funciones del Comité, el Presidente podrá designar como miembros invitados a las sesiones del mismo a representantes de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Hospitales Federales de Referencia, Instituciones Públicas de Salud de segundo nivel y alta especialidad, Consejo de Salubridad General e Institutos Nacionales de Salud que sean necesarios.

**Artículo 17.** Para el mejor desempeño de las funciones que tiene conferidas, el Comité contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, el cual contará con un Secretario Técnico y representantes de Asociaciones Académicas, mismo que será convocado por acuerdo del Presidente o el Vicepresidente del Comité, el funcionamiento del Subcomité se ajustará a las políticas de funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas y a los procedimientos administrativos aplicables.

**Artículo 18.** El Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, estará integrado por un Secretario Técnico, cargo que tendrá un Directivo de la Comisión de Autorización Sanitaria, además de contar con representantes del Instituto Nacional de Medicina Genómica, de la Universidad Nacional Autónoma de México, del Instituto Politécnico Nacional y del Consejo de Salubridad General.

**Artículo 25.** Corresponde al Secretario Técnico del Subcomité:

- I. Presidir las sesiones del Subcomité de conformidad a lo acordado por el Presidente del Comité;
- II. Nombrar a un suplente;
- III. Elaborar un procedimiento interno para las sesiones del Subcomité;
- IV. Elaborar los formatos que deberán llenarse antes, durante y después de las sesiones ante el Subcomité;
- V. Enviar las invitaciones para las sesiones a los miembros del Subcomité;

**VI.** Elaborar la orden del día de las sesiones del Subcomité, anexando la documentación correspondiente;

**VII.** Levantar las actas, acuerdos de confidencialidad y no conflicto de intereses correspondientes a cada sesión, destacando los acuerdos y compromisos establecidos en la misma, identificando responsables y fechas de cumplimiento;

**VIII.** Llevar el registro de actas de las sesiones;

**IX.** Integrar la información y documentación técnica sobre los temas o asuntos que sean sometidos al estudio y análisis del subcomité y enviarlas en un plazo no mayor de tres días siguientes a la celebración de la sesión correspondiente al Presidente del Comité para su estudio y análisis;

**X.** Las demás que le sean encomendadas por el Presidente del Comité.

#### **TRANSITORIO**

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 11 de julio de 2014.- El Presidente del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Juan Carlos Gallaga Solórzano**.- Rúbrica.- El Vicepresidente del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Francisco García Zetina**.- Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **María del Carmen Soledad Becerril Martínez**.- Rúbrica.