

Acuerdo por el que se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

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

GUILLERMO SOBERON ACEBEDO, Secretario de Salubridad y Asistencia, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 258 de la Ley General de Salud, 39 fracciones I y XV y 51 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 4o. y 5o. fracciones I y XII, 18 fracción XII y 50 fracción XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, y

CONSIDERANDO

PRIMERO.-Que el cumplimiento del mandato constitucional, por el cual se elevó a garantía social el derecho a la protección de la salud de la población, involucra un desarrollo significativo de las normas, sistemas, procedimientos y recursos que regulan y condicionan la organización y funcionamiento del sector salud;

SEGUNDO.- Que el Decreto para el fomento la Regulación de la Industria Farmacéutica publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de febrero de 1984, establece que la Secretaría de Salubridad y Asistencia mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos a fin de precisar todas las especificaciones, tolerancias y procedimientos de aseguramiento de calidad de los medicamentos y materias primas utilizadas en México, en especial de los incluidos en el Cuadro Básico;

TERCERO.-Que la Ley General de Salud establece la competencia de la Secretaría de Salubridad y Asistencia para normar los medicamentos y los establecimientos dedicados al proceso de estos mismos, por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

CUARTO.-Que es necesario que la industria química farmacéutica y farmacéutica nacional, cuente con los parámetros que regirán sus materias primas y el control de calidad de sus productos finales para que pueda generar una estructura tecnológica nacional sólida y eficaz, expido el siguiente

ACUERDO QUE CREA LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

Artículo 1o.-Se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, como un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, que tiene por objeto participar en la elaboración y en la permanente revisión y actualización de la Farmacopea y sus adenda.

Artículo 2o.-La Comisión estará integrada por un Consejo Directivo, un Consejo Técnico y los Comités de Trabajo.

Artículo 3o.-El Consejo Directivo estará formado por el Director General de Control de Insumos para la Salud de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, quien la presidirá, y por un representante designado por las siguientes entidades: Consejo de Salubridad General, Institutos Nacionales de Salud, Laboratorio Nacional de Salud Pública, Instituto Mexicano del Seguro Social y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio del Estado. Además se invitará a las siguientes instituciones para que designen a sus representantes ante el Consejo citado: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C., Colegio de Químicos Farmacéuticos Biólogos, Producción Química Farmacéutica, A. C. Por cada miembro titular, se designará un suplente de misma dependencia, entidad o institución.

Artículo 4o.-El Consejo Directivo designará al Secretario Ejecutivo, quien coordinará las tareas del Consejo.

Artículo 5o.-El Consejo Técnico estará compuesto por expertos que serán designados por el Secretario de Salubridad y Asistencia, de los cuales, el Director General de control de Insumos para la Salud, nombrará un vocal ejecutivo y dos especialistas en la materia, que tendrán a su cargo la coordinación de las labores de dicho Consejo.

Artículo 6o.-El Consejo Directivo, integrará los Comités de Trabajo que sean necesarios para el cumplimiento de las funciones del Consejo Técnico, a propuesta del vocal ejecutivo de dicho Consejo.

Artículo 7o.-El Consejo directivo tendrá las siguientes facultades:

I.-Asesorar a la Dirección General de Control de Insumos para la Salud en la elaboración de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

II.-Participar en la revisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

III.-Establecer una estrecha coordinación con la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, con el objeto de precisar las especificaciones y tolerancias de las materias primas y de los medicamentos de dicho Cuadro.

IV.-Estudiar y dictaminar las propuestas de inclusión de nuevas monografías de materias primas para la fabricación de medicamentos, o de éstos, a petición de cualquiera de los miembros que formen la Comisión.

V.-Promover la difusión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, entre todas las instituciones y entidades de la Administración Pública Federal, fabricantes y comerciantes que procesen y controlen los medicamentos y sus materias primas.

VI.-Promover la investigación en nuevos fármacos o medicamentos, orientada a la normalización farmacopéica.

VII.-Aprobar, en su caso, los estudios y propuestas que le someta a su consideración el Consejo Técnico.

VIII.-Definir y aprobar los sistemas y procedimientos para el funcionamiento de la Comisión.

Artículo 8o.-El Consejo Técnico tendrá las siguientes funciones:

I.-Efectuar los estudios necesarios para la elaboración y actualización de la Farmacopea.

II.-aplicar las políticas dictadas por el Consejo Directivo.

III.-Proponer ante el Consejo Directivo los sistemas y procedimientos así como las modificaciones pertinentes para la buena marcha de las labores de la Comisión.

Artículo 9o.-Los Coordinadores del Consejo Técnico tendrán a su cargo la evaluación de los estudios y propuestas realizadas por los Comités de Trabajo, para ser sometidos a la aprobación del Consejo Directivo.

TRANSITORIO

UNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal a los veintiún días del mes de septiembre de mil novecientos ochenta y cuatro.-El Secretario de Salubridad y Asistencia, **Guillermo Soberón Acevedo**.- Rúbrica.