

POR EL QUE SE ADICIONA UN PÁRRAFO TERCERO, PASANDO EL ACTUAL A SER CUARTO, AL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS TRANSITORIOS PRIMERO Y TERCERO, Y SE ADICIONAN LOS ARTÍCULOS CUARTO Y QUINTO DEL "DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 24 DE FEBRERO DE 2005"

Artículo Único.- Se adiciona un párrafo tercero, pasando el actual a ser cuarto, al artículo 376 de la Ley General de Salud, se reforman los artículos Transitorios Primero y Tercero, y se adicionan los artículos Cuarto y Quinto del "Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2005", para quedar como sigue:

Artículo 376.- ...

...

La renovación del registro se otorgará únicamente cuando la Secretaría haya constatado la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los Medicamentos y demás Insumos para la Salud, en caso contrario los registros otorgados se entenderán como revocados para todos los efectos legales y administrativos a que haya lugar.

...

TRANSITORIOS

Primero.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, y su aplicación se proveerá en la vía administrativa mediante la emisión de las disposiciones reglamentarias y administrativas para la renovación del Registro Sanitario de Medicamentos y demás Insumos para la Salud que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Segundo.-...

Tercero.- Los titulares de los Registros Sanitarios de Medicamentos y demás Insumos para la Salud otorgados por tiempo indeterminado, deberán someterlos a revisión, para obtener la renovación del registro dentro del plazo de un año a partir de la publicación del presente Decreto, debiendo la autoridad cumplir con la publicación en el Diario Oficial de la Federación, en un plazo de 180 días naturales, de las disposiciones reglamentarias, normas oficiales, circulares, formatos, criterios de prevención y rechazo, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales y demás disposiciones para la renovación de los registros sanitarios y concluir con los trámites de renovación de los registros ya presentados en un plazo que no exceda de un año a la publicación del presente Decreto. Lo anterior sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles y/o administrativas en que incurran los servidores públicos omisos por el incumplimiento del término de la resolución del registro.

Y para el caso de los nuevos registros sujetos a renovación la autoridad tendrá un plazo de 90 días naturales para recibir las solicitudes a partir de la publicación del presente Decreto, así como también otorgar la resolución correspondiente por la autoridad, en un plazo que no exceda los 150 días naturales.

Cuarto.- Los titulares de los Registros Sanitarios tendrán la obligación de presentar en un plazo de 12 meses a partir de la publicación de las disposiciones reglamentarias y administrativas, a las que se refieren los artículos Primero y Tercero Transitorios, para la renovación del Registro Sanitario de Medicamentos y demás Insumos para la Salud en el Diario Oficial de la Federación, un programa que detalle la secuencia y calendarización en que realizarán la actualización de los registros.

Quinto.- El Ejecutivo Federal deberá expedir el Reglamento para la Renovación de los Registros Sanitarios en un plazo no mayor a 90 días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

Transitorio

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

SALÓN DE SESIONES DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS DEL HONORABLE CONGRESO DE LA UNIÓN.- México, D. F. a 15 de diciembre de 2010.

Dip. Jorge Carlos Ramírez Marín

Presidente

Dip. Herón Escobar García

Secretario