

INICIATIVA QUE REFORMA EL ARTÍCULO 257 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DEL DIPUTADO EDUARDO RON RAMOS, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO

El suscrito, Eduardo Ron Ramos, diputado a la LXIV Legislatura, integrante del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los artículos 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración del pleno de esta honorable soberanía la iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforma la fracción II y se deroga la fracción XI del artículo 257 de la Ley General de Salud, en materia de medicamentos de uso humano y animal, al tenor de la siguiente

Exposición de motivos

• De la importancia de la actividad ganadera y la industria veterinaria en México

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (por sus siglas en inglés FAO) precisa que:¹

- La producción ganadera emplea hoy en día al menos a 1, 300 millones de personas en el mundo.
- Cerca de 600 millones de los hogares más pobres a nivel mundial crían animales como una fuente esencial de ingresos.
- Entre los años 2000 y 2014, la producción mundial de carne aumentó en un 39 por ciento y la de leche lo hizo a su vez en un 38 por ciento.
- La producción ganadera representa el 40 por ciento de la producción total de la agricultura en los países desarrollados, mientras que ese porcentaje es del 20 por ciento en los países en desarrollo.
- Que los animales siguen siendo una importante fuente de energía.

Asimismo, señala que la ganadería es responsable de la mayor parte del uso mundial de tierras, pastizales y tierras de cultivo dedicadas a la producción de alimentos para el ganado representan casi el 80 por ciento de todas las tierras agrícolas.

Para México, la ganadería representa una de las principales actividades económicas y productivas y es considerada una actividad del sector primario ya que incluye el cuidado y alimentación de las especies como pollos, vacas, cerdos, entre otros, y que se enfoca, básicamente, en la generación de alimentos para consumo humano.

A partir de estos datos se entiende la importancia que cobra cada uno de los eslabones de la cadena productiva. Para la presente iniciativa, es fundamental el proceso de cuidado de los animales, por parte de los productores, que beneficia tanto a productores y consumidores con carne de mejor calidad a un costo justo.

De acuerdo con el comunicado titulado “La ganadería: símbolo de fortaleza del campo mexicano” se crían alrededor de 553 millones de aves, 33.8 millones de bovinos, 16.7 millones de porcinos, 8.8 millones de caprinos, 8.8 millones de ovinos, así como 1.9 millones de colmenas en nuestro país,² estas especies requieren de atención médica y medicamento específico para poder llegar en óptimas condiciones al final del proceso de producción de carne.

Como parte de las actividades que se desarrollan para el correcto cuidado de los animales y mantenerlos en buena salud es necesario realizar acciones para su cuidado como la administración y aplicación de los medicamentos que se requieran para la prevención y atención de las diversas enfermedades que se pueden presentar.

Al respecto la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, ahora Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (Sader), destacó en noviembre de 2018 que los medicamentos y biológicos veterinarios son indispensables para preservar la salud animal y el control de brotes de enfermedades.³

En ese mismo sentido, el director general de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (Pronabive), Igor Romero Sosa, ofreció una ponencia magistral titulada “Compromisos, acciones y perspectivas ante los retos actuales en el sector pecuario”, durante la 47 Convención Anual de Sección Industria Farmacéutica Veterinaria (Infarvet),⁴ en la que precisó que la autoridad sanitaria y la farmacéutica veterinaria han estado ligadas desde sus inicios, pues la lucha contra los patógenos no puede prescindir de biológicos y medicamentos para uso en animales.

De igual forma, el ponente destacó que durante los últimos años ha existido un vínculo estratégico entre el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica) y la Infarvet, lo que coadyuvó al control del brote de influenza aviar de alta patogenicidad AH7N3 que se presentó en 2012 en los Altos de Jalisco.

Entre sus conclusiones, destacó que dicha vinculación ha permitido que las Comisiones de Normatividad y Comercio Exterior tengan mayor apertura de mercados y armonización de las normas mexicanas con las regulaciones internacionales, así como en el diseño de las estrategias conjuntas para el control y erradicación de enfermedades de los animales en nuestro país.

• **Del uso y fabricación de los medicamentos, particularmente los de uso animal**

El proceso de fabricación de medicamentos está compuesto por diferentes etapas, las cuales deben ser reguladas por las autoridades competentes, las cuales deben considerar las especificaciones que se deben cubrir en cada etapa.

Con la finalidad de entender la importancia de cada uno de los elementos que participan en el proceso de fabricación, así como entender la diferencia entre fabricación y acondicionamiento de los medicamentos, se enlistan algunos conceptos que se utilizan dentro de la industria farmacéutica:

Acondicionamiento

Que se puede dividir en:

- **Primario:** Es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento.
- **Secundario:** Es el embalaje exterior en el que se encuentra el acondicionamiento primario.

Etiquetado

Es aquel constituido por informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario y que se deberán ajustar a la normatividad vigente en la zona geográfica de que se trate.

Fabricación de medicamento

Es el proceso de elaboración de un producto a partir de la combinación de una o varias sustancias poseedoras de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o animales con el fin de garantizar la salubridad general en la población.

Material de Acondicionamiento

Se denomina a cualquier material debidamente autorizado que se emplea en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para su transporte o envío.

Medicamento

Se denomina así a toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o animales con el fin de garantizar la salubridad general en la población.

Medicamento de uso humano

Se denomina así a toda sustancia o combinación de sustancias que se presenten como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en los seres humanos.

Medicamento de uso animal

Se denomina así a toda sustancia o combinación de sustancias que se presenten como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en los animales.

En nuestro país existe dos tipos de medicamentos los de uso humano y uso veterinario, los primeros son empleados para el ser humano y los segundos para el sector animal en general.

Dicha tipología se determinó dado que se consideraba que las fórmulas que se empleaban para cada sector no podían mezclarse, sin embargo, conforme han avanzado las investigaciones en dicha materia, tanto investigadores como actores involucrados en el proceso de fabricación, acondicionamiento y proceso, han innovado y desarrollado los métodos necesarios para que un mismo laboratorio pueda realizar medicamentos para ambos usos.

En este orden de ideas es necesario precisar que, para fabricar, acondicionar e incluso distribuir un medicamento, tanto para uso humano como animal, se deben cumplir ciertas normas y reglas, tal como se establece la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, respecto de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en su numeral 8.2.1.1 lo siguiente:

El diseño y construcción de las áreas de fabricación, laboratorio y otros cuartos que estén involucrados en la fabricación (incluyendo las áreas destinadas para el manejo de animales) deben ser de materiales que permitan su limpieza, mantenerlos libres de polvo, insectos, plagas y facilitar su mantenimiento, a fin de minimizar riesgo de contaminación.

De igual forma la NOM-164-SSA1-2015, numeral 8.2.1.2 sobre las buenas prácticas de fabricación de fármacos precisa que:

“Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las instalaciones y edificios bajo un programa para asegurar que las operaciones de reparación y mantenimiento no representen riesgo a la calidad del producto”.

Aunado a ello se deben realizar diversos estudios, pruebas y por ende cumplir con determinados procesos para poder obtener un producto final conforme al marco jurídico en la materia.

De acuerdo con la revista Forbes, durante años, la industria farmacéutica se ha basado en estimaciones del Centro Tufts para el estudio del desarrollo de medicamentos, el más reciente de los cuales coloca el costo de llevar un medicamento de la invención a las farmacias a \$ 2,700 millones.⁵

En el documento se señala que la cantidad gastada para desarrollar un medicamento individual depende principalmente de lo que cuesta realizar estudios para demostrar que es seguro, efectivo y con la aprobación regulatoria segura, lo cual puede variar desde los \$10 millones hasta \$ 2 mil millones, dependiendo de para qué sirva el medicamento.

En este sentido para el desarrollo de un nuevo medicamento se deben cumplir con ciertas etapas⁶ en las que se van agregando costos que se reflejan en el consumidor final, por lo que el problema principal que aborda la presente iniciativa consiste en disminuir los costos sin sacrificar la calidad de los medicamentos para los animales.

De acuerdo con estudios recientes y las experiencias internacionales, para la fabricación de un solo medicamento los laboratorios se invierten recursos económicos y de tiempo, que se suman a los costos de acondicionamiento del área de fabricación y en su caso la distribución del mismo, lo que deriva en cantidades bastantes considerables que aumentan el costo del medicamento veterinario necesario.

Para el caso de la ganadería, la disminución del costo de los medicamentos de uso veterinario es posible si se permite que los laboratorios puedan fabricar en un mismo lugar los medicamentos de uso humano y veterinario, atendiendo a las recomendaciones de los estudios que señalan que no existe una restricción médica para llevar a cabo dicha práctica.

Aunado a esto cabe señalar que, atendiendo lo estipulado en las normas mexicanas de la materia, se permite la fabricación de medicamento para uso humano y animal en un mismo establecimiento mientras se cumpla con las especificaciones normativas. Sin embargo, se considera necesario que esto se vea contemplado en la Ley General de Salud a fin de evitar contradicciones y así armonizar el marco regulatorio con la finalidad de evitar aumentos innecesarios en los costos de los medicamentos veterinarios.

Específicamente, para el caso de la fabricación de medicamentos de uso animal, México cuenta con una infraestructura sólida para preservar la salud animal, ya que en el territorio nacional hay por lo menos 77 laboratorios acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), bajo la Norma 17025 y 40 laboratorios de Control de Calidad interno certificados por el Senasica.⁷

En el país hay siete mil 850 productos químico farmacéuticos registrados, 37 por ciento de ellos para atender a rumiantes, 27 por ciento a porcinos, 24 por ciento a mascotas, 11 por ciento a aves y uno por ciento a especies acuícolas.

Adicionalmente, mil 300 productos biológicos veterinarios cuentan con registro, de los cuales 42 por ciento son para la industria avícola, 23 por ciento para bovinos, ovinos y caprinos, 19 por ciento para cerdos y 16 por ciento para mascotas.

• De la regulación del uso de medicamentos a nivel mundial y nacional

A pesar de que aún no se cuenta con una regulación de medicamentos de forma global en los últimos 20 años se han realizado diversos esfuerzos por lograr la armonización de los ordenamientos sobre el uso de medicamentos a nivel mundial.⁸

Al respecto la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) ha fungido como un medio de colaboración entre las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica de la Unión Europea (UE), países como Japón, Canadá, Suiza y otras organizaciones regionales, en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y varias autoridades legislativas o administrativas nacionales en calidad de observadores.

La ICH forma parte de las conferencias que constituyen un foro continental que trata la armonización de la reglamentación farmacéutica a las que asisten todas las autoridades reguladoras de medicamentos de la región, representantes de organismos de integración económica, principalmente del CARICOM (La Comunidad del Caribe), MERCOSUR, el ahora TMEC (Tratado México, Estados Unidos y Canadá), de la industria farmacéutica; de grupos de consumidores; académicos; representantes de asociaciones regionales de profesionales; y de otros grupos interesados de todas las subregiones del continente.

Por lo que con respecto a la regulación internacional y por citar algunos precedentes tenemos que la Unión Europea (UE) sobre la regulación de medicamentos estos se encuentran armonizadas entre todos los estados miembro bajo un conjunto común de leyes y en ella participan la Comisión Europea (CE), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las Autoridades nacionales competentes (ANC) (autoridades reguladoras).

Aunado a ello estas leyes también son de aplicación en el espacio económico europeo (EEE), incluyen países como Noruega, Islandia y Liechtenstein. En el resto del mundo, los medicamentos se regulan a través de la Autoridad Nacional competente (ANC) de cada país y la armonización se produce entre las regiones de la ICH.⁹

Gracias a esto los medicamentos se pueden autorizar simultáneamente en todos los países de la UE a través del procedimiento centralizado de esta, el cual supervisa la EMA.

Situación similar se presenta en los Estados Unidos en donde la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) es la encargada de:¹⁰

1. Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.
2. Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
3. Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Dichas responsabilidades de la FDA se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos.

Asimismo, los países que realizan una práctica similar a la que se pretende establecer en nuestro país son los siguientes:

Estas prácticas en la actualidad ya se realizan en otros países, tales como:

PAÍS	ENTIDAD GUBERNAMENTAL QUE REGULA LOS PRODUCTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO	NORMATIVIDAD APLICABLE
Estados Unidos de América	Administración de Alimentos y Medicamentos/por sus siglas en inglés- Food and Drug Administration (FDA)	La normatividad que los rige es el CFR 21, y del CFR 21 la parte 211 en donde habla de las buenas prácticas de manufactura para productos terminados farmacéuticos y menciona que su regulación será la misma. Las regulaciones en esta parte contienen las buenas prácticas actuales de fabricación mínimas para la preparación de productos farmacéuticos (excluyendo sólo los medicamentos para tomografía por emisión de positrones) para administración a humanos o animales. "1
Canadá	HEALTH CANADA	Esta cuenta con una guía que rige las buenas prácticas de manufactura tanto para productos humanos como veterinarios denominada: Good manufacturing practices guide for drug products (GUI-0001). ² En dicha guía menciona la misma será para los medicamentos de uso farmacéutico, radiofármaco, biológico y veterinario. Permitiendo que se acondicionen los medicamentos se puedan acondicionar y fabricar en el mismo laboratorio o establecimiento.
La Comunidad Europea	EUROPEAN MEDICINES AGENCY	La cual en su guía denominada "Pautas para las buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinario menciona que aplica tanto para uso veterinario como humana instaurando en su volumen 4 las normas que regularán los medicamentos en la Unión Europea, asimismo contiene orientaciones para la interpretación de los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinario establecidos en las Directivas 91/356 / CEE de la Comisión, modificadas por la Directiva 2003/94 / CE y 91/412 / CEE, respectivamente". ³

• Del objetivo de la iniciativa

En nuestro país, la regulación del proceso de fabricación y acondicionamiento está sustentada en la Ley General de Salud, así como en las Normas Oficiales Mexicanas específicas del tema. En el artículo 257 de la Ley General de Salud se señala que, los establecimientos destinados al proceso de medicamentos, incluyendo su importación y exportación se clasifican, en:

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios;
- IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;
- V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;
- VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;
- VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;
- VIII. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;
- IX. Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud;
- X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo;
- XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y
- XII. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

De acuerdo con la clasificación del artículo 257 de la Ley General de Salud, se entiende que la fabricación y acondicionamiento de medicamento de uso animal y humano son procesos que se deben realizar en diferentes establecimientos. La diferencia entre lo establecido en las normas oficiales y la LGS permite prácticas diferentes en establecimientos.

Algunos laboratorios realizan en el mismo lugar la fabricación y acondicionamiento de medicamentos de uso humano y veterinario, atendiendo a lo estipulado en las normas oficiales mexicanas; mientras que otros establecimientos no realizan el proceso de ambos medicamentos atendiendo lo estipulado en la Ley General de Salud.

Esta diferencia provoca irregularidades en el mercado de los medicamentos veterinarios debido a que los laboratorios que realizan el proceso de fabricación y acondicionamiento de medicamento humano y animal en el mismo establecimiento pueden ofrecer medicamentos veterinarios a un menor costo debido a que disminuyen costos en el acondicionamiento, etiquetado, desempacado y embalaje del medicamento.

El principal problema que aborda la presente iniciativa es que existe una irregularidad en los precios de los medicamentos veterinarios que impactan negativamente en cualquier sector donde se involucra la atención farmacéutica animal. Por tanto, la presente iniciativa surge de la necesidad de establecer las condiciones necesarias y equitativas dentro del mercado veterinario y con ello no sólo garantizar mejores procesos de calidad y producción, sino mejores precios de los medicamentos.

Es por ello que se pretende modificar el artículo 257 con la finalidad de permitir que en un solo establecimiento se puedan fabricar ambos medicamentos, con la regulación pertinente para el desarrollo de los mismos como así sucede en otros países.

Bajo este análisis, el objetivo de la presente iniciativa consta de dos principales partes, la primera de ellas se trata de reformar la fracción II del artículo 257 de la Ley General de Salud con la finalidad de regular lo referente a la fabricación de medicamentos de uso humano y de uso animal, respetando en todo momento lo instaurado en las normas oficiales mexicanas, los reglamentos internos de las instituciones y dependencias y en general el marco normativo sobre buenas prácticas de fabricación de medicamentos a nivel nacional e internacional.

Mientras que la segunda consiste en derogar la fracción XI del citado artículo respecto de los establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, para evitar que la fabricación y acondicionamiento se sigan realizando en estos escenarios sin mayores especificaciones o mayor normatividad que regule su actividad.

Es así que se pretende que, así como en otros países, los laboratorios de medicamentos para uso humano pueden fabricar y acondicionar los mismos, estas prácticas se puedan realizar también para los de uso animal en México.

La modificación del marco normativo permitirá armonizar los ordenamientos así como la vinculación estratégica entre las autoridades competentes como la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (Sader), la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos (Cofepris) y la industria farmacéutica en general con la intención de mantener el estatus ineludible en beneficio del sector animal y humano de forma particularmente el día de hoy nos ocupa lo referente al sector ganadero y de la industria veterinaria.

Por lo anteriormente expuesto, fundado y motivado me permito someter a consideración de esta honorable soberanía la siguiente iniciativa con proyecto de

Decreto por el que se reforma la fracción II y se deroga la fracción XI del artículo 257 de la Ley General de Salud

Único. Se reforma la fracción II y se deroga la fracción XI del artículo 257 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Capítulo Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos

VII

Artículo 257. Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en:

I. ...

II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano y **animal**;

III. a X. ...

XI. Se deroga.

XII. ...

Artículos Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Las autoridades competentes deberán adecuar su marco jurídico regulatorio de conformidad con este decreto en un plazo máximo de ciento ochenta días contados a partir del inicio de su vigencia.

Notas

1 <http://www.fao.org/news/story/es/item/1158166/icode/>

2 <https://www.gob.mx/siap/articulos/la-ganaderia-simbolo-de-fortaleza-delcampo-mexicano?idiom=s>

3 <https://www.gob.mx/pronabive/articulos/industria-veterinaria-indispensable-para-preservar-la-salud-animal-sagarpa-181596?idiom=es>

4 <https://www.gob.mx/pronabive/articulos/industria-veterinaria-indispensable-para-preservar-la-salud-animal-sagarpa-181596?idiom=es>

5 <https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2017/10/16/the-cost-of-developing-drugs-is-insane-a-paper-that-argued-otherwise-was-insanely-bad/#5062123f2d45v>

6 Las etapas que se consideran en el proceso de un nuevo medicamento son:

I. Descubrimiento del fármaco: Esta etapa, que es el comienzo de todo el proceso, a menudo se desarrolla en grupos de investigación en universidades o centros públicos. Por lo que el hecho de que una nación destine presupuestos razonables para la ciencia es fundamental. Cuando se conoce una manera de combatir una enfermedad, como por ejemplo un gen o una proteína defectuosa, se busca un compuesto capaz de enfrentarla. Esta etapa puede costar 1.5 años y 160 millones de euros por lo menos.

II. Estudios preclínicos: Estos estudios se realizan para asegurar que las moléculas candidatas a medicamentos no tengan efectos perjudiciales y puedan ser utilizadas. Esta etapa puede costar 1.5 años y 100 millones de euros.

III. Ensayos clínicos parte A: Involucra probar el medicamento con de 20 a 100 individuos con la enfermedad y tiene el objetivo de determinar las dosis adecuadas del medicamento y continuar estudiando la seguridad en los pacientes. Esta etapa puede costar 1.6 años y 135 millones de euros.

IV. Ensayos clínicos parte B: Involucra probar el medicamento con varios cientos de individuos con la enfermedad con el objetivo de estudiar la eficacia y la aparición de posibles efectos secundarios. Esta etapa puede costar 2.5 años y 325 millones de euros.

V. Ensayos clínicos parte C: Involucra probar el medicamento con de 1000 a 3000 individuos con la enfermedad con el objetivo de seguir estudiando la eficacia y efectos secundarios que pueden aparecer después de 1 a 4 años de haber empezado a tomar el medicamento. Esta etapa puede costar 2.5 años y 435 millones de euros.

VI. Revisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FD/ Food and Drug Administration en inglés): Después de obtener evidencias sobre la eficacia y seguridad de un medicamento mediante ensayos clínicos, las empresas farmacéuticas tienen que presentar una solicitud de revisión a la FDA. La revisión cuesta algo más de un año y unos 9 millones de euros.

VII. Ensayos clínicos parte final: A menudo se lleva a cabo una fase adicional con miles de individuos para seguir comprobando la seguridad y eficacia del medicamento. La FDA continúa investigando la seguridad de los medicamentos una vez que llegan al mercado solicitando a las empresas farmacéuticas llevar a cabo nuevos estudios.

(Fuente: <http://www.dciencia.es/cual-es-el-coste-de-desarrollar-nuevos-medicamentos/>)

7 <https://www.gob.mx/pronabive/articulos/industria-veterinaria-indispensable-para-preservar-la-salud-animal-sagarpa-181596?idiom=es>

8 https://www.eupati.eu/es/registro/fundamentos-de-la-regulacion-de-medicamentos/#Quien_regula_los_medicamentos_globalmente

9 https://www.eupati.eu/es/registro/fundamentos-de-la-regulacion-de-medicamentos/#Quien_regula_los_medicamentos_globalmente

10 <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-hace-la-fda>

11 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm>

12 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/guidance-documents/gmp-guidelines-0001/document.html#a113>
https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 10 de marzo de 2020.

Diputado Eduardo Ron Ramos (rúbrica)