

DOF: 20/07/2018**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; 2 fracción XV literales a, b, c y d y 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 con fecha 23 de julio de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas;

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 4 de agosto de 2017;

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** el segundo párrafo de la fracción I del Artículo 3, Artículo 5, fracción XII del Artículo 12, Artículo 15, Artículo 17, Artículo 19, Artículo 20 y fracciones III y VIII del Artículo 25, Artículo 30 y se **ADICIONAN** el segundo párrafo a la fracción III y la fracción IV bis al Artículo 3, la fracción V del Artículo 11, los artículos 42, 43, 44, 45, 46 y 47 al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, para quedar como sigue:

CAPÍTULO II**DE LAS FUNCIONES E INTEGRACIÓN DEL COMITÉ**

Artículo 3.

I...

El solicitante será notificado de la fecha en que se llevará a cabo la reunión técnica a la que se refiere el párrafo anterior con 20 días hábiles previos a la fecha de su celebración. En caso de que el Comité no reciba respuesta por parte del solicitante dentro de los tres días hábiles siguientes será considerada como no aceptada y será cancelada la fecha de reunión.

...

II...

III...

Dependiendo del riesgo, la complejidad y naturaleza del insumo, se encontrarán disponibles en la página de internet de la COFEPRIS, aquéllos casos que requieran una opinión técnica especial por parte del Comité y la ruta de evaluación respectiva, en la que se establecerá la asistencia o no del solicitante ante el Comité.

...

IV bis. Dar atención prioritaria a aquellas nuevas entidades moleculares, que sean de alto impacto para la salud pública, conforme a los ejes rectores del Plan Nacional de Desarrollo y el Programa Nacional de Salud.

V...

Artículo 5. Los miembros del Comité, emitirán sus opiniones a título personal sin representar o actuar en nombre de las instituciones, asociaciones académicas u organizaciones a las que representen, pertenezcan o en los que presten sus servicios, con base en conocimientos científicos y técnicos sustentados, y libres de conflictos de interés.

Artículo 11.

I. a IV...

V. Determinar, dependiendo del riesgo, la complejidad y naturaleza del insumo, aquéllos casos que requieran opinión técnica especial por parte del Comité.

Artículo 12....

I. a XI...

XII. Llevar el registro de actas de las sesiones, y la publicación de los resultados de las mismas en la página de Internet de COFEPRIS, salvo aquella información que sea considerada como reservada de conformidad con la Ley Federal de Transparencia

y Acceso a la Información.

XIII. a XVIII...

Artículo 15. ...

I. Revisar y hacer el análisis de la documentación técnica del interesado que se ponga en su conocimiento y posesión, emitiendo su opinión científica y técnica de que se trate al Pleno del Comité;

II. Enviar al Pleno del Comité, resúmenes o extractos de sus comentarios en los casos en que emita opinión.

Artículo 17. Conforme lo dispone el Artículo 222 Bis de la Ley General de Salud, el Comité contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, el cual contará con un Secretario Técnico, representantes de Asociaciones Académicas y otros especialistas científicos. El Subcomité será convocado por acuerdo del Presidente o del Vicepresidente del Comité. El funcionamiento del Subcomité será conforme a lo dispuesto en este Reglamento Interior, las Reglas de Operación de este subcomité, las normas oficiales mexicanas y los procedimientos administrativos aplicables.

Artículo 19. El Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos tendrá como función la evaluación de la información científica presentada para el proceso de solicitud de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y biotecnológicos biocomparables comprendidos en la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud referidos en la Fracción II del Artículo 3 de este Reglamento Interior.

Artículo 20. Los miembros del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, emitirán sus opiniones a título personal sin representar o actuar en nombre de las instituciones, asociaciones académicas u organizaciones a las que representen, pertenezcan o en los que presten sus servicios, con base en conocimientos científicos y técnicos sustentados, y libres de conflictos de interés.

Artículo 25. ...

I. a II...

III. Elaborar los procedimientos internos para las sesiones y funciones del Subcomité.

IV. a VII...

VIII. Llevar el registro de actas de las sesiones, y la publicación de los resultados de las mismas en la página de Internet de COFEPRIS, salvo aquella información que sea considerada como reservada de conformidad con la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información.

IX. a X...

Capítulo IV.

...

Artículo 30. El Comité podrá sesionar de manera ordinaria y extraordinaria, siendo la primera semanalmente y las sesiones extraordinarias serán convocadas a consideración del Presidente del Comité y con la justificación correspondiente.

...

Artículo 42. Son Opiniones Técnicas Especiales aquellas requeridas al Comité respecto de otros insumos para la salud a los que se refiere la fracción III del artículo 3 de este Reglamento.

Artículo 43. En el caso de las opiniones técnicas especiales requeridas al Comité, una vez que el solicitante presente escrito libre señalando el motivo y tipo de solicitud, el Coordinador del Comité por instrucciones del Vicepresidente, con base en la revisión interna, determinará si la información cumple con los requisitos establecidos para determinar si el caso requiere o no la presencia del solicitante ante el Comité.

Artículo 44. Cuando no se requiera la presencia del solicitante, el Comité emitirá el documento denominado Opinión Técnica Especial, la cual deberá ser entregada al solicitante dentro de los 20 días hábiles posteriores a la solicitud de opinión.

Artículo 45. Cada uno de los miembros del Comité deberá confirmar la recepción de la información y su asistencia, así como enviar por escrito las preguntas que tuvieran sobre la información del caso. El Coordinador del Comité enviará al solicitante vía correo electrónico, en su caso, las preguntas que tuvieran los miembros del Comité sobre la información del caso cuando menos 14 días hábiles previo a la presentación.

Artículo 46. En los casos que aplique celebrarse una reunión de seguimiento, el solicitante deberá someter nuevamente su solicitud para la reunión ante el Comité y dar cumplimiento a las observaciones indicadas en la opinión técnica.

Artículo 47. Las opiniones que emita el Comité no son vinculatorias y no implica la autorización del Registro Sanitario por la COFEPRIS.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La presente modificación entrará en vigor a los 60 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 28 de mayo de 2018.- El Vicepresidente del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en suplencia por ausencia del Presidente del Comité de Moléculas Nuevas con fundamento en lo dispuesto por el artículo 12 del Reglamento de Interior de Moléculas Nuevas, **Cuauhtémoc Ruíz Toledo**.- Rúbrica.- El Vicepresidente del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,

Cuauhtémoc Ruíz Toledo.- Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Norma Morales Villa.-** Rúbrica.

(R.- 470948)