

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A :

SE REFORMA EL ARTÍCULO 222 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único.- Se reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los ciento ochenta días de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se otorgan noventa días a la Secretaría de Salud, para que ajuste el Reglamento de Insumos para la Salud.

TERCERO. Se otorgan ciento ochenta días a la Secretaría de Salud, para crear la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

México, D. F., a 23 de marzo de 2010.- Sen. **Carlos Navarrete Ruiz**, Presidente.- Dip. **Francisco Javier Ramírez Acuña**, Presidente.- Sen. **Martha Leticia Sosa Govea**, Secretaria.- Dip. **Jaime Arturo Vazquez Aguilar**, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veintiuno de abril de dos mil diez.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Fernando Francisco Gómez Mont Urueta**.- Rúbrica.

DECRETO por el que se reforma el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A:

SE REFORMA EL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único.- Se reforman las fracciones I, II y III del artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 464 Ter.- En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

.....

Transitorio

Único.- El presente Decreto entrará en vigor a los sesenta días de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D. F., a 23 de marzo de 2010.- Sen. **Carlos Navarrete Ruiz**, Presidente.- Dip. **Francisco Javier Ramírez Acuña**, Presidente.- Sen. **Martha Leticia Sosa Govea**, Secretaria.- Dip. **Georgina Trujillo Zentella**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veintiuno de abril de dos mil diez.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Fernando Francisco Gómez Mont Urueta**.- Rúbrica.