ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 1424-2PO2-08

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA.	
1.- Nombre de la Iniciativa.	Proyecto de decreto que reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Fernando Enrique Mayans Canabal.
4.-Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PRD.
5.-Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	08 de abril de 2008.
6.-Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	06 de marzo de 2008.
7.-Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS.

Establecer que para ser titular del registro sanitario de un medicamento, expedido por la Secretaría de Salud, se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, en territorio nacional.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXX del artículo 73, en relación con el párrafo tercero del artículo 4º, todos ellos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA.

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Incluir el fundamento legal en que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia que se propone.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE.	
TEXTO VIGENTE	**TEXTO QUE SE PROPONE**
Ley General de Salud **Artículo 222.-** La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las substancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomarán en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el Artículo 428 de esta Ley. **No tiene correlativo**	**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 las substancias que contengan, reúnan las características de seguridad, eficacia, y **calidad** exigidas y tomaran en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta ley. **Para ser titular del registro sanitario de un medicamento, se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, en territorio nacional.**
	Transitorio **Único.** El presente decreto entrara en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

NACM