



Modificaciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, que regula las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos

A nuestros Clientes y Amigos:

El objetivo de esta nota es informarles que, el pasado 19 de marzo, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación modificaciones a la Norma Oficial Mexicana **NOM-059-SSA1-2015**, que regula las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. A continuación, les compartimos los puntos clave:

Nuevos Requisitos para la Liberación de Lotes de Medicamentos Biotecnológicos

Certificado Analítico Obligatorio: Cada lote debe contar con un certificado analítico del fabricante, que garantice que cumple con los controles de calidad establecidos en el registro sanitario o la autorización de comercialización.

Revisión Documental o Análisis de Laboratorio: Para los medicamentos biotecnológicos importados (excepto vacunas), cada lote de producto terminado deberá ser aprobado por el responsable sanitario antes de su liberación para comercialización. Esta liberación podrá realizarse a través de revisión documental o análisis de laboratorio.

Reconocimiento de Certificaciones Extranjeras:

- Los análisis de calidad podrán ser realizados tanto en el laboratorio de control del fabricante como en un laboratorio externo certificado.
- Se reconocerán certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por la Secretaría de Salud o por autoridades regulatorias internacionales miembros del *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* o aquellas incluidas en la lista de *Transitional WHO Listed Authorities (WLAs)* con nivel de reconocimiento B o D.
- También podrán aplicarse Acuerdos de Equivalencias, permitiendo que regulaciones extranjeras sean aceptadas en México si cumplen con estándares equivalentes.

Otros Cambios Clave en la NOM-059-SSA1-2015

Se Incorporan Nuevas Definiciones:

- **Medicamento biotecnológico:** Producto terapéutico obtenido por biotecnología molecular.
- **Acuerdo de Equivalencias:** Reconocimiento de normativas sanitarias extranjeras en México.

Actualización de Normativas Aplicables: Se modifican referencias a normas como la NOM-073-SSA1-2015 (estabilidad de fármacos), la NOM-220-SSA1-2017 (farmacovigilancia) y la NOM-164-SSA1-2015 (Buenas prácticas de fabricación).

Amendments to the Official Mexican Standard NOM-059-SSA1-2015, which regulates Good Manufacturing Practices for Drug Products

To our Clients and Friends:

The purpose of this notice is to inform you that, on March 19th, the Ministry of Health published in the Official Gazette of the Federation amendments to the Official Mexican Standard **NOM-059-SSA1-2015**, which governs Good Manufacturing Practices for Drug Products. Below, we share the key points:

New Requirements for the Release of Biotechnological Drug Batches

Mandatory Analytical Certificate: Each batch must be accompanied by an analytical certificate issued by the manufacturer, certifying compliance with the quality control specifications established in the marketing authorization or sanitary registration.

Documentary Review or Laboratory Testing: For imported biotechnological drugs (excluding vaccines), each batch of the finished product must be approved by the qualified person prior to its release for commercialization. Such release may be carried out through a documentary review or laboratory testing.

Recognition of Foreign Certifications:

- Quality analyses may be conducted either in the manufacturer's control laboratory or in a certified external laboratory.
- Certificates of Good Manufacturing Practices issued by the Ministry of Health or by international regulatory authorities that are members of the *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, or those included in the list of *Transitional WHO Listed Authorities (WLAs)* with a recognition level of B or D, will be recognized.
- Equivalence Agreements may also be applied, allowing foreign regulations to be accepted in Mexico, provided they meet equivalent standards.

Other Key Amendments to NOM-059-SSA1-2015

New Definitions Introduced:

- **Biotechnological Drug:** Therapeutic product obtained through molecular biotechnology.
- **Equivalence Agreement:** Recognition of foreign sanitary regulations in Mexico.

Update of Applicable Regulations: References to standards such as NOM-073-SSA1-2015 (drug stability), NOM-220-SSA1-2017 (pharmacovigilance) and NOM-164-SSA1-2015 (Good Manufacturing Practices) have been amended.

Armonización Regulatoria y Entrada en Vigor

Estas modificaciones que entrarán en vigor el **01 de diciembre** del presente año buscan agilizar la disponibilidad de medicamentos biotecnológicos en el país, alineando los requisitos regulatorios con estándares internacionales y garantizando su seguridad, eficacia y calidad.

Autores



Carlos Ibarra
Partner
Real Estate and Hospitality
✉ cibarra@ibarrapg.com



Ana Hurtado
Counsel
Administrative and Regulatory Law
✉ ahurtado@ibarrapg.com

Regulatory Harmonization and Entry into Force

These amendments, which will enter into force on **December 1st** of the current year, aim to expedite the availability of biotechnological drugs in the country by aligning regulatory requirements with international standards and ensuring their safety, efficacy and quality.


Authors




Rodolfo Barreda
Allied Counsel
Environment, Life Sciences and
Regulatory Law
✉ rbarreda@ibarrapg.com




Joceline Juárez
Law Clerk
Real Estate and Infrastructure
✉ jjuares@ibarrapg.com

 (+52) 55 5202 0717

 info@ibarrapg.com

 ibarrapg.com

 Paseo de los Tamarindos 400-A, 27th floor,
Bosques de las Lomas, 05120, Mexico City.

