



NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1. Membre notifiant: <u>MEXIQUE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2. Organisme responsable: <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud</i> (Commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires - Secrétariat à la santé) Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné: <i>Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario</i> (Comité consultatif national de normalisation pour la réglementation et le développement sanitaire). Adresse: Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México (Mexique), téléphone: 50805200, int. 11333, courrier électronique: rfs@cofepris.gob.mx .
3. Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], autres:
4. Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant): Tous les établissements qui fabriquent des dispositifs médicaux et les centres qui conditionnent, stockent et distribuent des dispositifs médicaux à des fins de commercialisation ou de distribution au Mexique.
5. Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos</i> (Projet de norme officielle mexicaine PROY-NOM-241-SSA1-2024. Bonnes pratiques de fabrication pour les dispositifs médicaux), 78 pages, en espagnol
6. Teneur: Objectif <ul style="list-style-type: none">Le projet de norme notifié a pour objet d'établir les exigences minimales applicables aux activités de conception, de développement, de fabrication, de stockage et de distribution des dispositifs médicaux à usage humain commercialisés et distribués sur le territoire national, sur la base du niveau de risque correspondant, afin de garantir qu'ils répondent de façon constante aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité en vue de leur utilisation par le consommateur final ou le patient.En outre, aux fins de la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication, entre autres considérations, le texte réglementaire notifié couvre les points suivants: système de gestion de la qualité, gestion des risques en matière de qualité,

conception et développement des dispositifs médicaux, spécifications applicables aux installations et aux équipements, systèmes de fabrication, contrôle des intrants et spécifications applicables aux laboratoires de contrôle de la qualité.

Champ d'application

- Le document notifié est d'application obligatoire sur le territoire national pour tous les établissements qui fabriquent des dispositifs médicaux et les centres qui conditionnent, stockent et distribuent des dispositifs médicaux à des fins de commercialisation ou de distribution au Mexique.

7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Protection de la santé ou de la sécurité des personnes; prescriptions en matière de qualité

8. Documents pertinents:

Aux fins de l'application correcte du projet de norme notifié, il convient de consulter les normes en vigueur suivantes, ou celles qui les remplacent, le cas échéant:

- Norme officielle mexicaine NOM-002-SEMARNAT-1996, *Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.*
- Norme officielle mexicaine NOM-003-NUCL-2021, *Clasificación de instalaciones que utilizan fuentes abiertas.*
- Norme officielle mexicaine NOM-005-STPS-1998, *Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.*
- Norme officielle mexicaine NOM-007-NUCL-2014, *Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.*
- Norme officielle mexicaine NOM-011-STPS-2001, *Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.*
- Norme officielle mexicaine NOM-017-STPS-2008, *Equipo de protección personal- Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.*
- Norme officielle mexicaine NOM-020-STPS-2011, *Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas Funcionamiento - Condiciones de seguridad.*
- Norme officielle mexicaine NOM-026-STPS-2008, *Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.*
- Norme officielle mexicaine NOM-028-NUCL-2009, *Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.*
- Norme officielle mexicaine NOM-030-STPS-2009, *Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo - funciones y actividades.*
- Norme officielle mexicaine NOM-036-1-STPS-2018, *Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo - Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de cargas.*
- Norme officielle mexicaine NOM-052-SEMARNAT-2005, *Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.*
- Norme officielle mexicaine NOM-059-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.*
- Norme officielle mexicaine NOM-062-ZOO-1999, *Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorios.*

- Norme officielle mexicaine NOM-073-SSA1-2015, *Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.*
- Norme officielle mexicaine NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, *Protección ambiental salud ambiental residuos peligrosos biológico-infecciosos clasificación y especificaciones de manejo.*
- Norme officielle mexicaine NOM-137-SSA1-2008, *Etiquetado de dispositivos médicos.*
- Norme officielle mexicaine NOM-164-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de fármacos.*
- Norme officielle mexicaine NOM-240-SSA1-2012, *Instalación y operación de la tecnovigilancia.*
- *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos 5.0.*
- *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6^{ème} édition.*

9. Date projetée pour l'adoption: à déterminer

Date projetée pour l'entrée en vigueur: à déterminer

10. Date limite pour la présentation des observations: 60 jours à compter de la date de notification

11. Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:

Dirección General de Normas, Secretaría de Economía (Direction générale des normes, Secrétariat à l'économie)

Julio Eloy Páez Ramírez, *Director General de Normas* (Directeur général des normes)

Pachuca 189, Colonia Condesa, Demarcación territorial Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06140 (Mexique)

Téléphone: +(52) 55 5729 91 00; int. 13202

Courrier électronique: julio.paez@economia.gob.mx, avec copie à:

dgn.industriabasica@economia.gob.mx

[https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5734591&fecha=26/07/2024#gsc.ta
b=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5734591&fecha=26/07/2024#gsc.tab=0)

https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/MEX/24_04963_00_s.pdf