

Disposiciones sobre certificado de buenas prácticas de manufactura para registro sanitario

Lima, martes 23 de mayo de 2023

Alerta Legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care

DICTAN DISPOSICIONES REFERIDAS AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO Y EN LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Con fecha 23 de mayo de 2023, se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo No. 012-2023-SA, mediante el cual se dictaron disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario y en la Importación de Productos Farmacéuticos.

Del mismo modo, se derogaron las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo No. 012-2016-SA
- Decreto Supremo No. 007-2019-SA
- Decreto Supremo No. 018-2020-SA
- Decreto Supremo No. 036-2020-SA
- Decreto Supremo No. 009-2022-SA

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Disponer la continuidad de las medidas extraordinarias dictadas a través del Decreto Supremo No. 018-2020-SA, a efectos de hacer más eficientes y viables los procedimientos de importación, inscripción, cambios y reinscripción de productos farmacéuticos en el registro sanitario.

¿A quiénes afecta?

A los interesados en importar productos farmacéuticos, y a los interesados en inscribir, cambiar o reinscribir productos farmacéuticos fabricados en el extranjero en el registro sanitario.

¿De qué manera los afecta?

Se establecieron nuevos plazos para la presentación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes:

- Hasta el 23 de mayo de 2028, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes considerados como tales por la Digemid. Ello siempre que los administrados hayan presentado ante la Digemid las solicitudes de preliquidación para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y que el laboratorio a certificar se encuentre dentro del listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la Digemid.

- Hasta el 23 de mayo de 2028, para la importación de productos farmacéuticos, en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Digemid, las Aduanas de la República aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes considerados como tales por la Digemid. Ello siempre que se encuentren dentro del listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la Digemid.

Por otro lado, se estableció que la Digemid puede requerir información, relacionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a todos los administrados que cuenten con solicitud de preliquidación y/o importen productos farmacéuticos, que no cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por la Digemid. Para ello, se da un plazo de 10 días hábiles para la remisión de la información requerida.

De no presentarse la totalidad de lo requerido y/o de encontrarse observaciones en base a la información remitida dentro de los plazos, se tendrán por incumplidas las Buenas Prácticas de Manufactura.

La Digemid procede a excluir al laboratorio a certificar del listado único de los laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, cuando:

- No se abone el monto preliquidado por la Digemid por concepto de pasajes y viáticos dentro de los plazos establecidos, o no sea posible efectuar la preliquidación por causas imputables al administrado.
- No se presente la solicitud de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura dentro de los 10 días hábiles posteriores de ser abonada la preliquidación por concepto de pasajes y viáticos que fuera notificada al administrado.
- No se cumplan con las condiciones relacionadas a la información solicitada por la Digemid.
- Se emita una Resolución Directoral aceptando el desistimiento, declarando improcedente, en abandono o denegando la solicitud de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante ubicado en el extranjero.
- Existan razones sanitarias que demuestren incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante ubicado en el extranjero.

Dichos laboratorios no pueden ser incluidos nuevamente en el listado, siendo exigible para ellos el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Digemid.

Por último, la norma señala que los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros de productos farmacéuticos, otorgados por la Digemid, que caducan durante el período de vigencia de la Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia de la COVID-19, se renuevan automáticamente por el plazo de 01 año, mientras se encuentre en vigencia la referida Emergencia Sanitaria.

¿Cuándo entra en vigencia?

24 de mayo de 2023

Puede visualizar el presente Decreto Supremo en el siguiente enlace:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/dictan-disposiciones-referidas-al-certificado-de-buenas-prac-decreto-supremo-no-012-2023-sa-2180169-2/>