

Incluyen a Austria como país de alta vigilancia

Lima, miércoles 24 de julio de 2019

ALERTA LEGAL PROPIEDAD INTELECTUAL - DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN SANITARIA / LIFE SCIENCES & HEALTH CARE

MODIFICAN EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y EL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS A EFECTO DE INCLUIR A AUSTRIA COMO PAÍS DE ALTA VIGILANCIA

El 24 de julio de 2019, se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 018-2019-SA, el cual dispone la modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, a efectos de incluir a Austria como país de alta vigilancia.

Entre las principales modificaciones tenemos las siguientes:

- Modificación del artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria

Para efectos de lo señalado en la ley y el presente reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria.” (El subrayado es nuestro)

- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 113.- Validez de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea, Irlanda, Hungría y Austria.

También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo. Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio.” (El subrayado es nuestro)

El detalle de las modificaciones de cada artículo fue contrastado con los reglamentos publicados mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 014-2011-SA; la redacción final de las modificaciones puede ser visualizada en el decreto supremo en mención.

El presente decreto supremo entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

Puede acceder al texto completo en el siguiente enlace:

[Decreto Supremo N° 018-2019-SA](#)