Listado de documentos equivalentes al certificado de buenas prácticas de manufactura

Lima, jueves 23 de junio de 2022

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

APRUEBAN EL "LISTADO DE DOCUMENTOS CONSIDERADOS EQUIVALENTES AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA"

Con fecha 23 de junio de 2022, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Resolución Directoral No. 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA, mediante la cual se aprobó el "Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura". Del mismo modo, se derogó la Resolución Directoral No. 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 24 de abril de 2020.

Por último, se estableció que los documentos no considerados en el listado aprobado podrán ser consultados ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), a efectos de ser considerados equivalentes a los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, e incorporados en dicho listado de ser el caso.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Actualizar el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, a efectos de aceptar los Certificados de Productos Farmacéuticos emitidos por la Autoridad Reguladora de la República Popular China como evidencia del estado de las Buenas Prácticas de Manufactura.

¿A quiénes afecta?

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

¿De qué manera los afecta?

Se actualizó el Listado de Documentos considerados equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la siguiente manera:

DOCUMENTO	AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE QUE EMITE EL DOCUMENTO	PAIS DE PROCEDENCIA DE LA AUTORIDAD O ENTIDAD QUE EMITE EL DOCUMENTO
Certificado de Producto Farmacéutico (indicando el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y sólo avala al producto farmacéutico para el cual fue emitido).	1. Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria. 2. European Medicines Agency (EMA, por sus siglas en inglés). 3. National	1. Países de Alta Vigilancia Sanitaria. 2. Países de la Unión Europea. 3. República Popular China

	Medical Products Administration (NMPA) o de los departamentos regulatorios locales de la NMPA.	
Oficio de Certificación (Para productos farmacéuticos)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – Cofepris	México
Certificados ISO cuyo alcance esté referido a la fabricación de productos dietéticos y edulcorantes	Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países.
Certificados HACCP para productos dietéticos y edulcorantes.	Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países
Attestation pour L'exportation/Attestation for exportation Atestado para Exportación, solo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	División de Seguridad Sanitaria y Alimentaria.	Mónaco
Attestation for Exportation Atestado para Exportación, solo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Federal Food Safety and Veterinary Office - FSVO	Suiza
Certificate of Manufacture and Free Sale Certificado de Manufactura y Libre Venta, solo avala al producto/s dietéticos o edulcorantes para el cual fue emitido.	Departament for Environment, Food and Rural Affairs (Defra)	Reino Unido

¿Cuándo entra en vigencia?

24 de junio de 2022

Puede visualizar la presente Resolución Directoral en el siguiente enlace:

https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-el-listado-de-documentos-considerados-equivalentes-resolucion-directoral-no-059-2022-digemid-dg-minsa-2080144-1/