

Modifican Directiva para certificación de buenas prácticas de manufactura en laboratorios

Lima, viernes 13 de setiembre de 2024

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

MODIFICAN “DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS”

Con fecha 13 de setiembre de 2024, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Resolución Ministerial No. 615-2024/MINSA, mediante la cual modifican la Directiva Administrativa No. 165-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”, aprobada por Resolución Ministerial No. 737-2010/MINSA y modificada por Resolución Ministerial No. 798-2016/MINSA.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Actualizar aspectos operativos y otros en la certificación de buenas prácticas de manufactura, a fin de seguir contribuyendo con la mejora de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que los laboratorios nacionales y extranjeros manufacturan y que se comercializan en el país.

¿A quiénes afecta?

A los Laboratorios nacionales y extranjeros dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, que soliciten certificar en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

¿De qué manera los afecta?

Se modificó la Directiva Administrativa No. 165-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”, resaltando dentro de las modificaciones más relevantes, las siguientes:

- Viáticos: se agregó que los días totales para el desarrollo de la comisión de servicio se calculan de acuerdo al Anexo 02 de la Directiva Administrativa, en base al número de áreas solicitadas, los días de traslado, instalación y estadía. Los viáticos para viajes al exterior del país se otorgan en función a los días de duración de la comisión de servicio.
- Certificado BPM de productos biológicos: En el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Digemid a los laboratorios nacionales o extranjeros que no cuentan con certificación BPM otorgado por países de Alta Vigilancia Sanitaria o países con quienes no se haya suscrito convenio de reconocimiento mutuo, dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se agregó que, para el caso de productos biológicos, se debe consignar, además, el nombre del IFA y nombre del producto biológico.
- Formato preliquidación: Se eliminó el plazo de vigencia del formato de Pre-liquidación, por lo que ya no tiene una vigencia de 07 días hábiles.
- Se modificaron los Anexos 02 (procedimiento de preliquidación de pasajes y viáticos para la certificación BPM de laboratorios extranjeros), 03-A (Formato de Solicitud - Declaración Jurada para la

certificación de Buenas Prácticas de Manufactura) y 03-B (Formato de Solicitud - Declaración Jurada para la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio).

Por otro lado, se incorporó el segundo párrafo al numeral 6.2 del apartado VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la Directiva Administrativa No. 165-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”:

- Los laboratorios y droguerías solicitantes deben presentar, a través de su representante legal, al Área de Atención al Cliente y Gestión de Expedientes de la Digemid, el expediente para solicitar la Certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio del laboratorio nacional o extranjero. Asimismo, la Solicitud - Declaración Jurada para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (Anexo 03-A) y Buenas Prácticas de Laboratorio (Anexo 03-B) se puede descargar a través del portal web de la Digemid.

Asimismo, se dejaron sin efecto los numerales 6.18 (procedimiento para otorgamiento de preliquidación y la gestión de viáticos) y 6.20 (plazo mínimo para la recertificación) del apartado VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS, así como los Anexos 03 y 03-C de la Directiva Administrativa No. 165-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”, aprobada por Resolución Ministerial No. 737-2010/MINSA y modificada por Resolución Ministerial No. 798-2016/MINSA.

Por último, se dispuso que las solicitudes de preliquidación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios extranjeros y las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios extranjeros presentadas antes de la entrada en vigor de la presente Resolución Ministerial, se registrarán por la normativa anterior hasta su conclusión.

¿Cuándo entra en vigencia?

14 de setiembre de 2024

Puede visualizar la presente Resolución Ministerial en el siguiente enlace:

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/6934993/5984674-resolucion-ministerial-n-615-2024-minsa.pdf?v=1726233022>