

Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Lima, martes 2 de julio de 2019

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

MODIFICAN REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

El 29 de junio de 2019, se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo N° 016-2019-SA, mediante el cual se dispone la modificación de diversos artículos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Entre las principales modificaciones tenemos las siguientes:

- Para la autorización de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, se han eliminado los siguientes requisitos:
 - Croquis de ubicación del establecimiento;
 - Copia simple del certificado de habilidad profesional del director técnico, y de los químicos farmacéuticos asistentes o encargados de áreas, de corresponder.

- Adicionalmente:
 - a) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN;
 - b) Para droguerías con área de laboratorio de control de calidad, copia de licencia de zonificación, relación de estándares de referencia disponibles, flujograma de control de calidad y copia del contrato de servicio de tercero;
 - c) Para laboratorios:
 - copia de licencia de zonificación;
 - copia del contrato de servicio de tercero;

- Para los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información de la información declarada, se incluyó que para los cambios referidos al nombre comercial, razón social, representantes legales, horarios del director técnico y químicos farmacéuticos asistentes o con jefaturas asignadas, dirección de la oficina administrativa, u otros que defina la autoridad sanitaria, deberán ser previamente comunicados, adjuntando copia del documento que sustente el cambio, procediendo automáticamente dichos cambios y no siendo necesario que la Digemid emita pronunciamiento alguno.

- Para los almacenes y encargo de servicios, referente al encargo de servicios de fabricación, fraccionamiento, envasado o acondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se agrega el siguiente requisito:
 - Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios, indicando el nombre del producto o dispositivo y su clasificación.

- Para la certificación o renovación de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, solo se deberá presentar la solicitud con carácter de declaración jurada.

- Para la certificación o renovación de certificación de buenas prácticas de distribución y transporte, solo se deberá presentar la solicitud con carácter de declaración jurada.

- Para el caso de traslado de establecimiento farmacéutico se dispone lo siguiente:

- En caso la droguería o almacén especializado, cuenta con certificado de BPA vigente, solicite el traslado o ampliación de almacén, una vez concedida la autorización sanitaria respectiva, la autoridad sanitaria actualiza el alcance del certificado de BPA, manteniendo la vigencia del mismo.
- En caso de que el laboratorio, cuenta con certificado de BPM vigente, solicite el traslado o ampliación de planta o de áreas de manufactura, una vez concedida la autorización sanitaria respectiva, la autoridad sanitaria otorga un certificado de BPM respecto de las áreas trasladadas o ampliadas, con vigencia de un (1) año.
- En caso de que el laboratorio, cuente con certificado de BPM vigente, solicite el traslado o ampliación de almacén o área de control de calidad, una vez concedida la autorización sanitaria respectiva, la autoridad sanitaria actualiza el alcance del certificado de BPM, manteniendo la vigencia del mismo.

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

Puede acceder al texto completo en el siguiente enlace:

[Decreto Supremo N° 016-2019-SA](#)