

Proyecto que regula destrucción de productos farmacéuticos

Lima, miércoles 29 de noviembre de 2023

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

DISPONEN LA PUBLICACIÓN DEL PROYECTO DE DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO PARA LA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Con fecha 29 de noviembre de 2023, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Resolución Ministerial No. 1104-2023/MINSA, mediante la cual se dispuso la publicación del proyecto de Directiva Administrativa que regula el procedimiento para la destrucción de productos farmacéuticos.

En ese sentido, el Minsa recibirá las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe.](mailto:webmaster@minsa.gob.pe), durante el plazo de 10 días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Publicar el proyecto de la Directiva Administrativa que regula el procedimiento para la destrucción de productos farmacéuticos, a efectos de recibir sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general.

¿A quiénes afecta?

A los establecimientos farmacéuticos públicos y privados a nivel nacional, que tengan en existencias productos farmacéuticos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, adulterados, u otros que tengan observaciones sanitarias. Asimismo, a los patrocinadores u organizaciones de investigación por contrato que realicen o estén vinculados con ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional.

¿De qué manera los afecta?

Se publicó el proyecto de Directiva Administrativa que regula el procedimiento para la destrucción de productos farmacéuticos, la cual busca contribuir a minimizar los riesgos de la inadecuada destrucción de productos farmacéuticos para la salud pública y/o el medio ambiente.

De ese modo, la Directiva establece el procedimiento para la destrucción de productos farmacéuticos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, adulterados u otros que tengan observaciones sanitarias; así como el procedimiento para la destrucción de productos farmacéuticos no utilizados y/o devueltos en el desarrollo de actividades autorizadas para los ensayos clínicos.

Asimismo, el proyecto establece que lo dispuesto en la Directiva también es de aplicación para la destrucción de productos farmacéuticos que las oficinas farmacéuticas, los laboratorios de productos farmacéuticos, las droguerías y los almacenes especializados deseen eliminar de forma voluntaria, sin que medien observaciones sanitarias.

¿Cuándo entra en vigencia?

30 de noviembre de 2023

Puede visualizar la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el siguiente enlace:

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/5495716/4900216-resolucion-ministerial-n-1104-2023-minsa.pdf?v=1701264215>