



Resolución Suprema

Lima, 13 de octubre del 2012



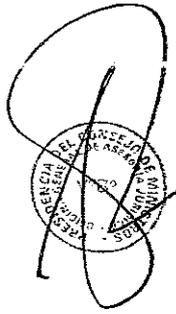
CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas, y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 11° de la Ley N° 29459, señala que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, constituye requisito previo para la inscripción y reinscripción de dichos productos en el Registro Sanitario;

Que, asimismo, el artículo 22° de la acotada Ley dispone que las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Laboratorio, de Distribución, de Almacenamiento, de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobados por la Autoridad Nacional de Salud a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01., Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, señala en el numeral 6.1 de las Disposiciones Específicas que, el



Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, previa auditoría para verificar su cumplimiento;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 6.17 de la citada Directiva, en el caso de certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta del Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) vigente, más la cantidad que se defina en una Pre Liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal que realizará dicha certificación;



J. DEL CARMEN

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID en la Nota Informativa N° 328-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA y en el Informe N° 017-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, la Empresa PHARMAGEN S.A.C., solicita la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio NCPH HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO. LTD., ubicado en la ciudad de Beijing, República Popular China, señalando que la citada empresa ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluyendo los costos por concepto de pasajes y viáticos;



M. LARREA S

Que, de lo informado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se llevará a cabo del 22 al 26 de octubre de 2012, en la ciudad de Beijing, República Popular China;

Que, con Memorandum N° 2193-2012-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, informa que el viaje de las Químicas Farmacéuticas Giovanna Isabel VALERA SÁNCHEZ y Betty Dolores VADILLO OTAROLA, a la ciudad de Beijing, República Popular China, para que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio NCPH HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO. LTD., cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados del Pliego 11 - Ministerio de Salud, y que corresponde a la contrapartida del depósito efectuado por la Empresa PHARMAGEN S.A.C., precisando que los pasajes aéreos serán en tarifa económica;



D. Suárez



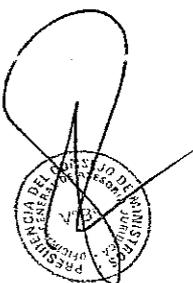
M. Ordoñez

Que, la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se realizará del 22 al 26 de octubre de 2012, sin embargo dado que el Laboratorio NCPH HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO. LTD., se encuentra ubicado en el Continente Asiático, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, ha otorgado disponibilidad presupuestal para la adquisición de pasajes en tarifa económica, viáticos para 5 días y 2 días de gastos de instalación para dos personas;



D. CESPEDES M.

Que, mediante Informe N° 132-2012-ODRH-ECN-OGGRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, emite opinión favorable respecto de la autorización de viaje de las Químicas Farmacéuticas Giovanna Isabel VALERA SÁNCHEZ y Betty Dolores VADILLO OTAROLA, profesionales





Resolución Suprema

Lima, 13 de OCTUBRE del 2012

de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, para que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio NCPH HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.;

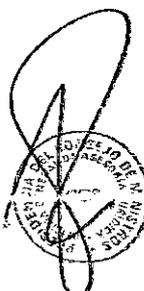
Que, en tal sentido, considerando que la Empresa PHARMAGEN S.A.C., ha cumplido con presentar los documentos referidos al pago por la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a la que hace referencia la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es necesario autorizar el viaje de las profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección del Laboratorio NCPH HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO. LTD., ubicado en la ciudad de Beijing, República Popular China; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29812, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2012; en la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y su modificatoria, y en el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar el viaje de las Químicas Farmacéuticas Giovanna Isabel VALERA SÁNCHEZ y Betty Dolores VADILLO OTAROLA, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la ciudad de Beijing, República Popular China, del 20 al 29 de octubre de 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Suprema.

Artículo 2º.- Los gastos que irroque el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados del Pilego 011 del Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:





M. LARREA S

- Pasajes tarifa económica (incluido TUUA c/u \$ 3,439.20 para 2 personas)	:	\$	6,878.40
- Viáticos x 07 días (c/u \$ 1,820.00 para 2 personas)	:	\$	<u>3,640.00</u>
- Total	:	\$	10,518.40

Artículo 3º.- Dentro de los quince (15) días calendario posterior a su retorno las profesionales citadas en el artículo 1º de la presente Resolución Suprema deberán presentar un informe detallado dando cuenta de las acciones realizadas y los resultados obtenidos, en las actividades a las que acudirán.

Artículo 4º.- La presente Resolución Suprema no dará derecho a exoneraciones o liberalización de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Artículo 5º.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el Presidente del Consejo de Ministros y por la Ministra de Salud.

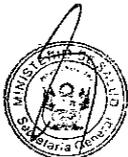
Regístrese, comuníquese y publíquese.



B. Suárez



M. Ordoñez



D. CESPEDES M.

Habich

~~.....~~
MADURI DE HABICH ROSFIGLICI
Ministra del Salud

~~.....~~
OLANTA HUMALA TASSO
Presidenta Constitucional de la República



J. DEL CARRER



[Signature]

~~.....~~
JUAN F. JIMÉNEZ MAYOR
Presidente del Consejo de Ministros