MINISTERIO DE SALUD

No...027-2012-SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Suprema

Lima, 11... de...octubre..... .del...2012

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5º de la Ley Nº 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 11º de la Ley Nº 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 22º 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 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 N° 737-2010/MINSA, señala en el numeral 6.1 de las Disposiciones Especificas que, el Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección

M. CARREA S

M. Ordoñez

D. Suárez

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 Administrativo (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;

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas–DIGEMID en la Nota Informativa Nº 331-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA y en el Informe N° 014-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, la Empresa PHARMAGEN S.A.C., solicita la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio NORTH CHINA 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;

J. DEL CARMEN

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 14 al 19 de octubre de 2012, en la ciudad de Beijing, República Popular China;

D. CESPEDES M.

Que, con Memorándum Nº 2192-2012-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, informa que el viaje de los Químicos Farmacéuticos Fanny Felipa VÁSQUEZ RAMOS, Jesusa POMA INCA y Jenny Luz ALIAGA CONTRERAS, a la Ciudad de Beijing, República Popular China, a fin que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio NORTH CHINA 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 corresponden a la contrapartida del deposito efectuado por la Empresa PHARMAGEN S.A.C., precisando que los pasajes aéreos serán en tarifa económica;

I. LARREA S

Que, la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se realizará del 14 al 19 de octubre de 2012, sin embargo dado que el Laboratorio NORTH CHINA 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 6 días y 2 días de gastos de instalación para tres personas;

M. Ordoñez

Que, mediante Informe Nº 135-2012-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 los Químicos Farmacéuticos Fanny Felipa VÁSQUEZ RAMOS, Jesusa POMA INCA y Jenny Luz ALIAGA CONTRERAS, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, para que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD.;

D. Suárez

MINISTERIO DE SALUD

No. 027-2012-SA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Suprema

Lima, 11... de...Octubre..... del...2012

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 Nº 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de realizar la inspección del Laboratorio NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD., ubicado en la ciudad de Beijing, República Popular China; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº 29812, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2012; en la Ley Nº 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y su modificatoria, y en el Decreto Supremo Nº 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 los Químicos Farmacéuticos Fanny Felipa VÁSQUEZ RAMOS, Jesusa POMA INCA y Jenny Luz ALIAGA CONTRERAS, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la ciudad de Beijing, República Popular China, del 12 al 22 de octubre de 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Suprema.

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

- Pasajes tarifa económica (incluido TUUA c/u $ 3,988.783 para 3 personas)	: $	11,966.35
- Viáticos x 08 días (c/u $ 2,080 para 3 personas)	: $	6,240.00
- **Total**	: **$**	**18,206.35**

J. DEL CARMEN

D. CESPEDES M.

M. LARREA S

M. Ordoñez

D. Suárez

M. LARREA S

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

M. Ordoñez

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

D. Suárez

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

D. CESPEDES M.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

J. DEL CARMEN

JUAN F. JIMÉNEZ MAYOR
Presidente del Consejo de Ministros