



Resolución Suprema

Lima, 21 de setiembre del 2012

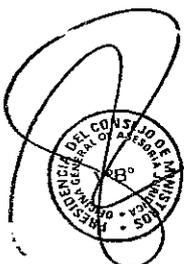
CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5º 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 11º 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 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 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 abonaran 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 N° 313-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA y en el Informe N° 013-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, la Empresa MEGA LIFESCIENCES PTY PERU S.A.C., solicita la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio MEGA LIFESCIENCES LIMITED, ubicado en la ciudad de Samutprakarn, Reino de Tailandia, 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;

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 24 al 28 de setiembre de 2012, en la ciudad de Samutprakarn, Reino de Tailandia;

Que, con Memorandum N° 2135-2012-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, informa que el viaje de las Químicas Farmacéuticas Miriam Cecilia Cavalier Martínez y Betty Dolores Vadillo Otárola, a la Ciudad de Samutprakam, Reino de Tailandia, a fin que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio MEGA LIFESCIENCES LIMITED, cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados del Pliego 011 - Ministerio de Salud y que corresponden a la contrapartida del deposito efectuado por la citada empresa, precisando que los pasajes aéreos serán en tarifa económica;

Que, la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se realizará del 24 al 28 de setiembre de 2012, sin embargo, dado que el Laboratorio MEGA LIFESCIENCES LIMITED, 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 para gastos de instalación para dos personas;

Que, mediante Informe N° 131-2012-ODRH-OCN-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 Miriam Cecilia Cavalier Martínez y Betty Dolores Vadillo Otárola, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, para que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Laboratorio MEGA LIFESCIENCES LIMITED;



J. DEL CARMEN



M. LAFRADA S.



D. Suárez



D. CESPEDES M.



M. Otaola



M. Otaola



Resolución Suprema

Lima, 21 de SETIEMBRE del 2012



Que, en tal sentido, considerando que la Empresa MEGA LIFESCIENCES PTY PERU 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 al Laboratorio MEGA LIFESCIENCES LIMITED, ubicado en la ciudad de Samutprakarn, Reino de Tailandia; y,



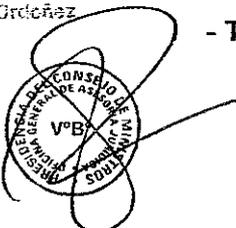
De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29812, Ley de Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2012; en la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos y su modificatoria, y en el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, que aprueba las normas reglamentarias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

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el viaje de las Químicas Farmacéuticas Miriam Cecilia CAVALIER MARTÍNEZ y Betty Dolores VADILLO OTAROLA, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la ciudad de Samutprakarn, Reino de Tailandia, del 22 al 30 de setiembre de 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Suprema.

Artículo 2°.- Los gastos que irroge 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 \$ 4,587.49 para 2 personas)	: \$	9,174.98
- Viáticos x 7 días (c/u \$ 1,820 para 2 personas)	: \$	<u>3,640.00</u>
- Total	: \$	12,814.98



Artículo 3°.- Dentro de los quince (15) días calendario posterior a su retorno las profesionales citadas 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 la actividad a la que acudirán.

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

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.



M. LARREA S.



D. Suárez



D. CESPEDES M.



Ordoñez



DEL CARMEN

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

JUAN F. JIMÉNEZ MAYOR
Presidente del Consejo de Ministros