



Resolución Suprema

Lima, 19 de marzo 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



A. Tejada

Que, el artículo 11° de la precitada 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;



E. Jacoby M.

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, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas 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;



D/Suárez

Que, de acuerdo a lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, mediante Memorando N° 349-2012-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, de fecha 17 de febrero de 2012, la droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A., ha solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del Laboratorio Zhejiang Handok Pharmaceuticals Co. Ltd., ubicado en la República de Corea;



Que, la inspección solicitada para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se llevará a cabo del 02 al 06 de abril de 2012, en la provincia de Chungcheongbuk de la República de Corea;

Que, la droguería SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A., ha cumplido con el pago del derecho de tramitación previsto en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA); en tal sentido, los costos por concepto de pasajes y viáticos están cubiertos por la empresa solicitante;

Que, con Memorando N° 395-2012-OGA-OE/MINSA, de fecha 21 de febrero de 2012, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud informa que el viaje de los Químicos Farmacéuticos Kelly Judy Carbajal Ulloa, Elmer Edgar Andía Torre y Jacqueline Inés Isasi Rosas, a la República de Corea, para que realicen la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del Laboratorio Zhejiang Handok Pharmaceuticals Co. Ltd., cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente a la fuente de financiamiento Recursos Directamente Recaudados, Meta 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud, precisando que los pasajes serán en tarifa económica;

Que, la inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se realizará del 02 al 06 de abril de 2012, sin embargo dado que el Laboratorio Zhejiang Handok Pharmaceuticals Co. Ltd., se encuentra ubicado en el continente asiático, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud, ha otorgado disponibilidad presupuestal para los gastos de instalación por dos días adicionales, en atención a lo dispuesto en el artículo 8° del Reglamento de la Ley N° 27619, Ley que regula los viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM;

Que, mediante Memorandum N° 294-2012-OGGRH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud, opina favorablemente por el viaje de los Químicos Farmacéuticos Kelly Judy Carbajal Ulloa, Elmer Edgar Andía Torre y Jacqueline Inés Isasi Rosas;

Que, en tal sentido, resulta necesario autorizar el viaje de los profesionales que estarán a cargo de efectuar la inspección al Laboratorio Zhejiang Handok Pharmaceuticals Co. Ltd., ubicado en la República de Corea; 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 los Químicos Farmacéuticos Kelly Judy Carbajal Ulloa, Elmer Edgar Andía Torre y Jacqueline Inés Isasi Rosas, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a la República de Corea, del 31 de marzo al 08 de abril de 2012, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Los gastos que irrogue el cumplimiento de la presente Resolución Suprema serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento Recurso Directamente Recaudados - Meta N° 363 de la Unidad Ejecutora N°001 - Administración Central, del Pliego 011 del Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:



E. Jacoby M.



D. Suárez



A. Tejada





Resolución Suprema

Lima, 19 de MARZO del 2012.

- Pasajes Aéreos (incluido TUUA c/u \$ 3 442.99, para tres personas)	: \$	10 328.97
- Viáticos x 07 días (c/u \$ 1 820.00, para tres personas)	: \$	<u>5 460.00</u>
Total	: \$	15 788.97



E. Jacoby M.

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



D. Suárez

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

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



Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

CARLOS ALBERTO TEJADA NORIEGA
Ministro de Salud



ÓSCAR VALDÉS DANCUART
Presidente del Consejo de
Ministros