

Cuenca del Pacífico, África y Medio Oriente, con fecha 31 de agosto de 2010;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 0721-2010-RE, se nombró al Embajador en el Servicio Diplomático de la República Carlos Manuel Alfredo Velasco Mendiola, como Director General de Asia y Cuenca del Pacífico, de la Subsecretaría para Asuntos de Asia, Cuenca del Pacífico, África y Medio Oriente, a partir del 31 de agosto de 2010;

Que, en tal sentido, resulta necesario designar al nuevo Presidente del Comité Nacional para la Cooperación Económica en el Pacífico (PERUPEC), para asegurar la continuidad y marcha de los asuntos propios de dicha institución;

Teniendo en cuenta el Memorandum (SAP) N° SAP0399/2010, de la Subsecretaría para Asuntos de Asia, Cuenca del Pacífico, África y Medio Oriente, de 03 de septiembre de 2010;

De conformidad con los artículos 7° y 13° inciso b) de la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República y su modificatoria la Ley N° 29318; los artículos 21° inciso I) y 62° del Reglamento de la Ley del Servicio Diplomático de la República, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 130-2003-RE y su modificatoria el Decreto Supremo N° 065-2009-RE; la Ley N° 29357, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Relaciones Exteriores; y el artículo 17° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Dar término, con eficacia anticipada, a la designación del Embajador en el Servicio Diplomático de la República Luis Felipe Quesada Incháustegui, como Presidente del Comité Nacional para la Cooperación Económica en el Pacífico (PERUPEC), con fecha 31 de agosto de 2010.

**Artículo 2°.-** Designar, con eficacia anticipada, al Embajador en el Servicio Diplomático de la República Carlos Manuel Alfredo Velasco Mendiola, Director General de Asia y Cuenca del Pacífico, de la Subsecretaría para Asuntos de Asia, Cuenca del Pacífico, África y Medio Oriente, como Presidente del Comité Nacional para la Cooperación Económica en el Pacífico (PERUPEC), a partir del 01 de septiembre de 2010.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSÉ ANTONIO GARCÍA BELAUNDE  
Ministro de Relaciones Exteriores

544541-2

### SALUD

#### Regulan algunos alcances de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO  
N° 028-2010-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, los Artículos 10° y 11° de la citada Ley regulan la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos, señalando que su otorgamiento se realizará previa verificación de los requisitos tanto señalados en la Ley como en su Reglamento;

Que, la Octava Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley N° 29459 deroga el Capítulo III del Título II de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud;

Que, asimismo, su Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la citada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de la promulgación de la citada Ley, y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Que, para otorgar el registro sanitario, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), requiere de información suficiente que le permita evaluar el medicamento, información que no se encuentra recogida en su totalidad en la Ley N° 29459;

Que, a efecto de continuar con los compromisos asumidos por el Estado Peruano a través de los Acuerdos de Promoción Comercial suscritos, se hace necesario regular temporalmente algunos alcances de los Artículos 10° y 11° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el objeto que la Autoridad Sanitaria pueda contar con determinada documentación necesaria para la evaluación del registro sanitario de medicamentos, en tanto se aprueben y entren en vigencia los Reglamentos de la citada Ley;

Que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 118° inciso 8) de la Constitución Política del Perú, el Artículo 8° de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, y la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

#### DECRETA:

**Artículo 1°.- De los requisitos para la inscripción y reinscripción de medicamentos comprendidos en el numeral 1 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.**

Para la inscripción y reinscripción de los medicamentos comprendidos en el numeral 1 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los interesados deberán presentar:

1. Solicitud, que tendrá el carácter de declaración jurada, según formato (Anexo 1);
2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque, especificaciones y técnica analítica del producto terminado, utilizando como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)

Farmacopea británica  
Farmacopea europea (Unión Europea)  
Farmacopea japonesa  
Farmacopea OMS  
Farmacopea alemana  
Farmacopea helvética  
Farmacopea belga

En defecto de las farmacopeas precedentes, registrará la monografía del producto del país fabricante.

Las especificaciones técnicas señaladas en el presente Artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), para su aprobación, la información mínima que deberán contener las especificaciones técnicas señaladas en el presente Artículo.

Si la técnica analítica no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. Dichos documentos tendrán carácter de información confidencial



y estarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806 - Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

3. Estudios de Estabilidad, según lo aprobado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

4. Estudios para demostrar la intercambiabilidad, según lo aprobado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

5. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano, inmediato y, cuando corresponda, inserto;

6. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), o Certificado de Libre Comercialización especificando que el producto se vende en el país de origen o país exportador, para productos importados;

7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

8. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.

La evaluación por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos a los que se refiere el presente Artículo se realizará en un plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.

**Artículo 2°.- Requisitos para la inscripción de medicamentos comprendidos en el numeral 2 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.**

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos comprendidos en el numeral 2 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el Artículo 1° del presente Decreto Supremo, información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo.

En el caso que dichos productos se encuentren referidos a entidades químicas, sujetas a protección de datos de prueba, que no hayan sido aprobadas en el Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria, adicionalmente se deberá presentar la declaración jurada que el solicitante es la persona que los generó o que ha sido autorizada para el uso de los mismos.

Los medicamentos que hayan obtenido protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados en países de alta vigilancia sanitaria sólo podrán acogerse al procedimiento de registro sanitario establecido en el numeral 2 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.

Para efectos de lo señalado en el Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se considerarán como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia y Dinamarca.

**Artículo 3°.- Requisitos para la inscripción de medicamentos comprendidos en el numeral 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459.**

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos comprendidos en el numeral 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los interesados deberán presentar, además de lo señalado en el Artículo 1° del presente Decreto Supremo, con excepción de los numerales 4 y 6, los estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

**Artículo 4°.- Reinscripción de medicamentos con registro sanitario vigente a la fecha de entrada en vigor de la Ley N° 29459.**

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos comprendidos en los numerales 2 y 3 del Artículo 10° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que, a la fecha de la entrada en vigencia de la Ley, cuenten con Registro Sanitario vigente, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el Artículo 1° del presente Decreto Supremo, información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de las asociaciones.

Para las sucesivas reinscripciones de los medicamentos comprendidos en los numerales 2 y 3, sólo se presentarán los requisitos señalados en el Artículo 1° del presente Decreto Supremo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

**Artículo 5°.- Del Refrendo.**

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas, y de Salud.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

**Primera.-** La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) elaborará un cronograma de presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios nacionales o extranjeros que fabrican medicamentos. Hasta el pronunciamiento de la Autoridad respecto de estas solicitudes, en los procedimientos de reinscripción de medicamentos presentados por los administrados señalados en el citado cronograma, se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la Autoridad competente del país de origen.

**Segunda.-** Para el caso de los procedimientos de inscripción en el registro sanitario de medicamentos, la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), a que se refiere el numeral 7 del Artículo 1° del presente Decreto Supremo, tendrá un plazo de tres (03) años para su aplicación, contado a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo. Durante dicho período, la Autoridad aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes emitidos por la Autoridad competente del país de origen, salvo que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), se haya pronunciado respecto de su solicitud de certificación.

**Tercera.-** Para el caso de las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos que, a la fecha de entrada en vigor de la Ley N° 29459, posean registro sanitario con fecha de vencimiento hasta el 31 de diciembre del 2011, éste seguirá produciendo efectos hasta el pronunciamiento de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre su solicitud, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento de su registro.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciséis días del mes de setiembre del año dos mil diez.

ALAN GARCÍA PÉREZ  
Presidente Constitucional de la República

ISMAEL BENAVIDES FERREYROS  
Ministro de Economía y Finanzas

OSCAR UGARTE UBILLÚZ  
Ministro de Salud