



Nº 103 -2017-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, ...01...de ...AGOSTO... del 2017

VISTOS: el Informe N° 065-2017-DIGEMID-DICER-UFLAB/MINSA del 12 de junio de 2017 y el Informe Legal N° 028-2017-DIGEMID-DG-EA-JFC/MINSA del 25 de julio de 2017, relacionados a la propuesta hecha por la Dirección de Inspección y Certificación solicitando la aprobación de la lista del personal químico farmacéutico que puede ser designado para las inspecciones de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros.

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el inciso c) del artículo 85 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, es función de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, proponer y evaluar los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos relacionados a la investigación, autorización, registro, producción, importación, exportación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, prescripción, dispensación, expendio, acceso, uso y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; y de la actuación de las personas que intervienen en estos procesos, según corresponda, en base a criterios de seguridad, eficacia, calidad;

Que, asimismo, el inciso i) del artículo 89 de la norma precitada, señala que es función de la Dirección de Inspección y Certificación, otorgar la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio a los fabricantes nacionales y extranjeros cuando corresponda, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y demás Buenas Prácticas en los establecimientos farmacéuticos en el ámbito de su competencia;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y, entre otras, con las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, así como contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos;

Que, en concordancia con la precitada Ley, el artículo 111 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala que la ANM es la autoridad encargada de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros;





Que, conforme a 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, modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, la DIGEMID como ANM, 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 inspección para verificar su cumplimiento;

Que, en relación a los equipos de inspección, el artículo 134 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de Químicos Farmacéuticos;

Que, con Informe N° 065-2017-DIGEMID-DICER-UFLAB/MINSA se solicita la emisión de una resolución directoral que apruebe la lista del personal químico farmacéutico de la Dirección de Inspección y Certificación que puede ser designado para las inspecciones de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros, proponiéndose veintiséis (26) inspectores con título profesional de Químico Farmacéutico, inscritos y habilitados por el respectivo Colegio de Químicos Farmacéuticos para ejercer sus actividades, quienes mantienen un vínculo laboral con el Ministerio de Salud bajo el régimen del Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, y del Decreto Legislativo N° 1057, que regula el Régimen Especial de Contratación Administrativa de Servicios;

Que, de conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161 – Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y demás normas vigentes pertinentes.

SE RESUELVE:

ARTICULO 1º.- APROBAR la lista del personal químico farmacéutico de la Dirección de Inspección y Certificación que puede ser designado para las inspecciones de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio de laboratorios nacionales y extranjeros, conforme al siguiente detalle:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES	DNI	N° C.Q.F.P.
1	ALIAGA CONTRERAS JENNY LUZ	09306596	04116
2	ANDIA TORRE ELMER EDGAR	40722065	11923
3	BRENIS MENDOZA JOSE LUIS	41527526	18775
4	CALLOCUNTO CAMASCA SANDRO PAOLO	40119374	14726
5	CARBAJAL ULLOA KELLY YUDY	17903774	06916
6	CASTRO BALAREZO AURA AMELIA	07108329	06170
7	CAVALIER MARTINEZ MIRIAM CECILIA	25695500	00850





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

N°	APELLIDOS Y NOMBRES	DNI	N° C.Q.F.P.
8	CHIROQUE LIMAYMANTA MAGNA ARSENIA	41587455	15732
9	GARCIA HUAMANI KATTERIN DIANA	70429605	15801
10	GARCÍA MOLINA GLORIA MELIDA	25520441	12825
11	GUERRA CAMARGO JOSE DANIEL	10490497	07643
12	LEON PAUCCA EMERSON	41452744	13806
13	LLANA GAGLIUFFI BETTY DANY	10607986	10184
14	MEDRANO AUCACUSI JOSE LUIS	42244196	14794
15	MONTENEGRO VILCHEZ MARISA GUILLERMINA	10811086	03817
16	OVIEDO LATORRE TANIA ZENAIDA	41105721	16337
17	POMA INCA JESUSA	21425643	05879
18	QUINTE ROJAS, CARMEN ROSA	06002180	06807
19	REJAS MEDINA OSCAR ROBERTO	21575333	08155
20	RIVERA HUAYTALLA ROSA HORTENSIA	07951664	06753
21	SARE CRUZ MIGUEL ANGEL	41865098	13240
22	TICONA CANAZA CELINA LIDIA	08179892	13889
23	TORRES ALVAREZ SANDY YANNINA	44731653	16845
24	VADILLO OTÁROLA BETTY	08450197	03353
25	VALERA SÁNCHEZ GIOVANNA ISABEL	08500852	05119
26	VILLEGAS CAMPOS JUAN JOSE	42283142	13880

ARTICULO 2°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 044-2016-DIGEMID-DG-MINSA.

ARTICULO 3°.- La Dirección de Inspección y Certificación deberá comunicar a la Dirección General los cambios, modificaciones o actualizaciones del personal Químico Farmacéutico detallado en el listado aprobado en el Artículo 1° de la presente resolución.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS


Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora General