

06/04/2000. R. M. No 125-2000-SA/DM.- Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales.(15/04/2000)

Lima, 6 de abril del 2000

Visto el Oficio No 855-99-DG-DIGEMID, cursado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 60o de la Ley No 26842, Ley General de Salud, establece que la Autoridad de Salud es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en su Capítulo III DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y GALENICOS, Y DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES, a través de inspecciones en los laboratorios y empresas fabricantes;

Que el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo No 010-97-SA, establece que el control y vigilancia de los productos regulados en dicho dispositivo, corresponden exclusivamente a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, debiendo ésta realizar la supervisión y control a través de las Inspecciones en los laboratorios y empresas de producción, para comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura;

Que a efectos de implementar las acciones antes señaladas, es imprescindible aprobar un Manual que establezca los criterios técnicos específicos a ser cumplidos por los referidos establecimientos;

De conformidad con la Ley General de Salud No 26842 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo No 010-97-SA;

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

**SE RESUELVE:**

1. Aprobar el adjunto "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales", que forma parte integrante de la presente Resolución.

2. Los artículos del "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales" que se indican en los literales siguientes, entrarán en vigencia en la forma que a continuación se señala:

a) Dentro de noventa días naturales, los Artículos 5o, 7o, 8o, 9o, 12o, 13o, 15o, 17o, 18o, 19o, 20o, 21o, 22o, 23o, 26o incisos e), f), g), i), j) y k), 29o, 30o, 31o, 32o, 34o, 35o, 36o, 37o, 39o, 44o, 46o, 47o, 48o incisos a), c), d) y e), 49o, 50o, 54o, 55o, 56o, 57o, 58o, 59o, 66o, 67o, 68o, 74o, 77o, 79o, 81o incisos a), b) y c), 84o, 85o, 86o, 87o, 88o, 89o, 90o, 91o, 92o, 93o, 99o, 102o, 103o, 104o, 107o, 108o, 111o, 113o, 114o, 115o, 116o, 120o, 124o y 125o;

b) Dentro de ciento ochenta días naturales, los Artículos 16o, 60o y 62o;

c) Dentro de un año, los Artículos 10o, 11o incisos a), b) y d), 14o, 24o, 26o incisos b) y d), 27o, 28o, 33o, 38o, 45o, 48o inciso b), 53o, 64o, 65o, 73o, 75o, 76o, 78o, 83o, 94o, 95o, 96o, 97o, 98o, 100o, 101o, 105o, 106o, 109o, 110o, 112o, 117o, 118o, 119o, y 121o incisos a), b), e), f), g), h), e i);

d) Dentro de dos años, los Artículos 6o, 11o inciso c), 26o inciso c), 61o, 80o, 81o inciso d), 121o, incisos c), d) y j), 122o y 123o;

e) Dentro de tres años, los Artículos 63o, 126o y 127o;

f) Dentro de cinco años, los Artículos 26o, incisos a) y h), 40o, 41o, 42o, 43o, 51o, 52o, 82o; y,

g) Dentro de diez años, el Artículo 72o.

Los plazos indicados en los literales a), b), c), d), e), f) y g) que anteceden, serán computables a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución.

3. La DIGEMID monitoreará periódicamente la adecuación progresiva del cumplimiento del "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales" .

4. Los laboratorios farmacéuticos y empresas fabricantes que incumplan con la adecuación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales en los plazos establecidos en la presente Resolución, serán clausurados.

5. El "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales", estará a disposición del público para su adquisición, en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y en las Direcciones Regionales y Direcciones Subregionales de Salud, en un plazo máximo de 30 días naturales contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese.

ALEJANDRO A. AGUINAGA RECUENCO, Ministro de Salud

\*\*\*\*\*