

RESOLUCION MINISTERIAL No 539-99-SA/DM

A anterior

30/10/99.- R.M. No 539-99-SA/DM.- Aprueba Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica. (06/11/99)

Lima, 30 de octubre de 1999

Visto el oficio No 046-99-DG-ADG-GPI/DIGEMID, por el que se propone la aprobación de la Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica;

CONSIDERANDO:

Que por Resolución Ministerial No 055-99-SA/DM [T.273,§074], se ha aprobado el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos", como instrumento normativo necesario para cautelar la calidad en la fabricación de los productos farmacéuticos;

Que es necesario establecer los criterios y mecanismos procedimentales, para que la Autoridad de Salud pueda efectuar una correcta verificación del cumplimiento de las normas técnicas contenidas en la referida Guía, así como para que la industria farmacéutica disponga de un elemento que oriente el cumplimiento de las mismas;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo previsto en la Ley No 26842 [T.254,§178], Ley General de Salud y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo No 010-97-SA [T.259,§195]; y,

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1o.- Aprobar el adjunto documento normativo denominado "Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica", cuya aplicación será a nivel nacional.

2o.- La Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica estará a disposición de los interesados para su adquisición, en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en un plazo máximo de sesenta días naturales contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial.

Regístrese y comuníquese,

ALEJANDRO A. AGUINAGA RECUENCO, Ministro de Salud.
