



Resolución Ministerial

Lima, 22 de SEPTIEMBRE del 2010

Visto el expediente N° 10-065049-003, que contiene la Nota Informativa N° 258-2010-DG-DIGEMID/MINSA de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, e Informe N° 622-2010-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 22° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estipula que para desarrollar sus actividades, 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 Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud;

Que, el artículo 116° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, señala que los sistemas de control de calidad de los laboratorios de producción se rigen por las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio o las normas técnicas de fabricación, según corresponda;

Que, el literal b) del artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece como una de las funciones generales de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines;



Z. Solís V.



V.A. Dongo Z.



W. Olivera A.



Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para su aprobación la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, con la finalidad de contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que los laboratorios nacionales y extranjeros manufacturan y que se comercializan en el país;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Administración, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud;

De conformidad con el literal I) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la Directiva Administrativa N° 165 -MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros.

Artículo 2° Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 1462-2005-DIGEMID-DG/MINSA del 12 de diciembre de 2005 y la Resolución Ministerial N° 552-2010/MINSA del 16 de junio de 2010.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp del Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



Z. Solís V.



V.A. Dongo Z.



W. Olivera A.



D. León Ch.



I. Suarez

OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 165 -Minsa/DIGEMID V.01.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

I. FINALIDAD

Contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que los laboratorios nacionales y extranjeros manufacturan y que se comercializan en el país

II. OBJETIVOS

- 2.1. Regular los aspectos operativos de las auditorías de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional.
- 2.2. Establecer criterios y procedimientos para la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Administrativa es de cumplimiento obligatorio por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la Oficina General de Administración (OGA), ambos del Ministerio de Salud y es aplicada a los Laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional, que soliciten certificar en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

IV. BASE LEGAL

- 4.1. Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- 4.2. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.3. Decreto Supremo N° 010-97-SA, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y sus modificatorias.
- 4.4. Decreto Supremo N° 021-2001-SA, aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- 4.5. Decreto Supremo N° 023-2005-SA, aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.6. Decreto Supremo N° 013-2009-SA, aprueban Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, sus Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Descentralizados.
- 4.7. Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM, aprueban Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- 4.8. Resolución Ministerial N° 539-99-SA/DM, aprueban Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.



J. Suarez



V.A. Dongo Z.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

- 4.9. Resolución Ministerial Nº 125-2000-SA/DM, aprueban Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales.
- 4.10. Resolución Ministerial Nº 204-2000-SA/DM, aprueban Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles.
- 4.11. Resolución Ministerial: Nº 003-2001-SA/DM, aprueban Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles.
- 4.12. Resolución Nº 797, Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina de Naciones, del 03 de febrero del 2004
- 4.13. Decisión Nº 516- Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos Anexo 2 Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético en la Comunidad Andina de Naciones, del 08 de marzo del 2002
- 4.14. Decisión Nº 706, Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal de la Comunidad Andina de Naciones, del 10 de diciembre del 2008
- 4.15. Decisión 721, Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal de la Comunidad Andina de Naciones, del 30 de noviembre del 2009

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para efectos de la presente Directiva Administrativa se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

5.1.1 **Acta de Auditoría:** Es un documento que es emitido por los Inspectores de la DIGEMID como ANM al término de la Auditoría, en el que se deja constancia si el laboratorio fabricante cumple o no con las Buenas Prácticas de Manufactura.

5.1.2. **Auditoría de Certificación.-** Es aquella inspección que se efectúa a solicitud de parte para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

5.1.3. **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Es un documento oficial emitido por la DIGEMID como ANM, en el cual consta que el laboratorio fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

5.2. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es ejercida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud. La Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) será ejercida por las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional.

5.3. Las auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se desarrollarán teniendo como base los Manuales y Guías de Inspección que señala la normatividad vigente.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 El Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud a través de la DIGEMID como ANM, otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios



I. Suárez



V.A. Dongo Z.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel nacional e internacional previa auditoria para verificar su cumplimiento.

- 6.2. Los laboratorios y droguerías deben presentar directamente o a través de su representante legal, a la oficina de Trámite Documentario de la DIGEMID el expediente para solicitar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero, adjuntando los requisitos establecidos y la documentación técnica según el Anexo 01 de la presente Directiva Administrativa. En el caso que el interesado sea el mismo laboratorio extranjero a certificar debe presentar la solicitud a través de un representante autorizado con domicilio legal en el Perú.
- 6.3. La DIGEMID como ANM, comunicará al laboratorio farmacéutico la fecha de inicio de la auditoria de Certificación con una anticipación de diez (10) días como mínimo, remitiendo el Plan de Auditoria.
- 6.4. Los tiempos establecidos para el desarrollo de la auditoria de Certificación, serán de acuerdo al número de áreas solicitadas para la Certificación, lo que será considerado en el Plan de Auditoria, en el cual se le solicitará además el programa o plan de producción del mes según las áreas a auditar.
- 6.5. Cuando se trate de una Auditoria de Certificación y el laboratorio fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, la DIGEMID como ANM dejará constancia de la opinión técnica favorable en el Acta de Auditoria correspondiente y se emitirá e certificado correspondiente en un plazo no mayor de siete (07) días de concluida la auditoria de Certificación.
- 6.6. Si del resultado de la Auditoria de Certificación se concluye que el laboratorio no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, la DIGEMID como ANM, lo hará constar en el Acta de Auditoria respectiva y se expedirá la Resolución Directoral, dándose por concluido el procedimiento.
- 6.7. Si durante la Auditoria de Certificación se establece alguna observación crítica u observaciones mayores, que puedan incidir directa o indirectamente en la calidad de los productos, que afecten la seguridad y/o eficacia de los mismos, se podrá disponer la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal de el / las área(s) observada(s), además se denegará la solicitud mediante la Resolución correspondiente.
- 6.8. Para el caso de laboratorios extranjeros, si se establece alguna observación crítica u observaciones mayores, que puedan incidir directa o indirectamente en la calidad de los productos, que afecten la seguridad y/o eficacia de los mismos, se denegará la solicitud mediante la Resolución correspondiente; y este hecho será comunicado a la SUNAT para el control del trámite aduanero.
- 6.9. Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se aceptará el Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la autoridad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, y Dinamarca. También se aceptará el Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- 6.10. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la DIGEMID como ANM a los laboratorios nacionales o extranjeros no comprendidos en el numeral 6.9 de la presente Directiva Administrativa, dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios consignará los procesos de producción, áreas de manufactura y forma farmacéutica según corresponda.
- 6.11. Cuando se autorice nuevas áreas de manufactura y procesos productivos nuevos en un laboratorio certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de una nueva Certificación.
- 6.12. Cuando un laboratorio farmacéutico solicita la ampliación del alcance del certificado para nuevas formas farmacéuticas o formas cosméticas u otros tipos de productos, no



I. Suarez



V.A. Dongo Z.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

comprendidos en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, la DIGEMID como ANM previa evaluación determinará si procede o no la ampliación del certificado. Si procede se ampliará el certificado con las mencionadas formas farmacéuticas o cosméticas, manteniendo la vigencia del certificado; caso contrario se requerirá de una nueva inspección para la Certificación.

- 6.13. El plazo máximo para que se resuelva el procedimiento de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente directiva administrativa será establecido en el Reglamento de la Ley N° 29459.
- 6.14. La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de tres (3) años. Si durante ese lapso de vigencia, como resultado de una inspección realizada por la DIGEMID como ANM, tanto en laboratorios nacionales como extranjeros, se verificase el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la DIGEMID procederá a la suspensión de los efectos de la certificación.
- 6.15. La suspensión de la Auditoria de Certificación en el transcurso de la misma por causas imputables al administrado, dará lugar a la desestimación del trámite y se expedirá la Resolución Directoral dándose por concluido el procedimiento.
- 6.16. Posterior al proceso de certificación, la DIGEMID como ANM, emitirá un informe técnico al interesado o su representante sobre el desarrollo del proceso de certificación y acciones de mejora si las hubiere.
- 6.17. En la certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta que establezca el Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el TUPA vigente, más la cantidad que se defina en una Pre Liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal de acuerdo a la R.M. N° 307-2009/MINSA o la que haga sus veces. El formato de Preliquidación según el Anexo 02 tendrá una vigencia de dos (2) días de recibida.
- 6.18. El procedimiento para el otorgamiento de la preliquidación y la gestión de viáticos y pasajes se describe en el Anexo 03.
- 6.19. En caso de manejar idiomas diferentes al español, el interesado o su representante dispondrá de un traductor con conocimiento relacionado a la certificación. Asimismo deberá presentar todos sus procedimientos operativos, guías de fabricación y técnicas analíticas traducidas u otros documentos técnicos en idioma español o en inglés.
- 6.20. Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la DIGEMID como ANM en los casos que por motivos de fuerza mayor debidamente justificado, no pudiera realizar la auditoria solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, por un periodo no mayor de noventa (90) días.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud a través de la DIGEMID como ANM es responsable de la difusión de la presente Directiva Administrativa hasta el nivel regional. Asimismo, es responsable de supervisar su cumplimiento y de su aplicación.

7.2. NIVEL REGIONAL

Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM), son responsables de la difusión en sus respectivas jurisdicciones.

7.3. NIVEL LOCAL

Los laboratorios nacionales o extranjeros interesados en certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, son responsables de aplicar, en lo que corresponda, lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa.



I. Suárez



V.A. Dongo Z.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

VIII. DISPOSICIÓN FINAL

La presente Directiva Administrativa entrará en vigencia al día siguiente de su publicación.

IX. ANEXOS

ANEXO 01 DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BPM (COPIAS)

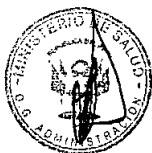
1. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
2. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
3. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBARIOS
4. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS
5. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
6. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE ARTÍCULOS SANITARIOS Y ARTÍCULOS DE LIMPIEZA DOMÉSTICA
7. LABORATORIO DEDICADOS AL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS.



V.A. Dongo Z.

ANEXO 02 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EL PAGO DE VIÁTICOS Y PASAJES

ANEXO 03 FORMATO DE SOLICITUD DE PRELIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO.



I. Suarez

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS**ANEXO 01 DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BPM (COPIAS)****1. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

DOCUMENTACIÓN	FOLIOS
Documento de aceptación para la auditoria de certificación otorgado por el laboratorio fabricante extranjero.	
Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada por la entidad reguladora (vigente)	
Último Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Sanitaria (si lo tuviera)	
Para Laboratorios nacionales en funcionamiento presentar relación de productos que fabrica con su respectivo Registro Sanitario, indicando el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), según el alcance de la auditoria.	
Relación de productos fabricados que serán importados al país (para laboratorios extranjeros), indicando el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), según el alcance de la auditoria.	
Relación de productos registrados que no están siendo comercializados (laboratorios nacionales).	
Relación de las empresas a las que brinda y/o recibe servicios de fabricación.	
Relación de productos controlados del fabricante si corresponde, indicando el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).	
Organigrama Estructural del laboratorio y organigrama funcional de la planta de fabricación (indicando áreas y cargos)	
Relación de responsables técnicos con sus respectivos cargos	
Informe de producción anual por forma farmacéutica (actual y año anterior).	
Diagrama de flujo de la producción por forma farmacéutica según áreas a auditar	
Diagrama de flujo de la producción por forma farmacéutica de los productos que se desea inscribir para el Registro Sanitario.	
Croquis de distribución de la planta y distribución de áreas indicando el flujo de personal y materiales.	
Listar los sistemas de apoyo crítico: agua, aire (indicando tipo de filtros por área, calidades de agua), vapor según corresponda.	
Certificado de Seguridad Industrial otorgado por la entidad competente y programa de Seguridad Industrial.	
Certificado de Saneamiento Ambiental (desinfección, desinsectación, desratización), incluyendo constancia de la empresa que brinda el servicio y ficha técnica u hoja de seguridad de las sustancias empleadas.	
Lista de Procedimientos Operativos Estándar	
Programa de capacitación del personal (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de Instalaciones (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de equipos y máquinas claves (actual y año anterior).	
Relación de máquinas y equipos utilizados en producción y control de calidad.	
Plan maestro de validación y programa de validación.	
Lista de Productos y sistemas de apoyo crítico validados (técnica analítica, proceso, limpieza, sistema de tratamiento de agua u otros según corresponda).	
Clasificación del aire en las áreas de producción	
Programa de estudios de estabilidad (actual y año anterior)	
Programa de Auto-inspecciones (actual y año anterior).	



I. Suarez



V.A. Dongo Z.

NOTA: Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

2. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DOCUMENTACIÓN	FOLIOS
Documento de aceptación para la auditoria de certificación otorgado por el laboratorio fabricante extranjero	
Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada por la entidad reguladora (vigente)	
Ultimo Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Sanitaria (si lo tuviera).	
Para Laboratorios nacionales en funcionamiento presentar relación de productos que fabrica con su respectivo Registro Sanitario.	
Relación de productos registrados que no están siendo comercializados.(laboratorios nacionales)	
Relación de las empresas a las que brinda y/o recibe servicios de fabricación.	
Organigrama Estructural del laboratorio y organigrama funcional de la planta de fabricación (indicando áreas y cargos).	
Relación de responsables técnicos con sus respectivos cargos.	
Informe de producción anual de los dispositivos médicos que fabrica.	
Diagrama de flujo de la producción de los dispositivos médicos según tipo de proceso.	
Croquis de distribución de la planta y distribución de áreas indicando el flujo de personal y materiales.	
Listar los sistemas de apoyo crítico: agua, aire (indicando tipo de filtros por área, calidades de agua), vapor según corresponda.	
Certificado de Seguridad Industrial otorgado por la entidad competente. Programa de Seguridad Industrial.	
Certificado de Saneamiento Ambiental (desinfección, desinsectación, desratización), incluyendo constancia de la empresa que brinda el servicio y ficha técnica u hoja de seguridad de las sustancias empleadas.	
Lista de Procedimientos Operativos Estándar	
Programa de capacitación del personal (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de Instalaciones (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de equipos y máquinas claves (actual y año anterior).	
Relación de máquinas y equipos utilizados en producción y control de calidad.	
Plan maestro de validación y programa de validación.	
Lista de Productos y sistemas de apoyo crítico validados (técnica analítica, proceso u otros según corresponda).	
Clasificación del aire en las áreas de producción (para productos estériles).	
Programa de estudios de estabilidad (actual y año anterior).	
Programa de Auto-inspecciones (actual y año anterior).	

NOTA: Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.



I. Suarez

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

3. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

DOCUMENTACIÓN	FOLIOS
Documento de aceptación para la auditoria de certificación otorgado por el laboratorio fabricante extranjero	
Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada por la entidad reguladora (vigente)	
Último Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Sanitaria (si lo tuviera)	
Para Laboratorios nacionales en funcionamiento presentar relación de productos que fabrica con su respectivo Registro Sanitario.	
Relación de productos fabricados que serán importados al país (para laboratorios extranjeros), indicando el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).	
Relación de productos registrados que no están siendo comercializados (laboratorios nacionales).	
Relación de las empresas a las que brinda y/o recibe servicios de fabricación.	
Relación de productos controlados del fabricante si corresponde, indicando el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).	
Organigrama Estructural del laboratorio y organigrama funcional de la planta de fabricación (indicando áreas y cargos).	
Relación de responsables técnicos con sus respectivos cargos	
Informe de producción anual por forma farmacéutica (actual y año anterior).	
Diagrama de flujo de la producción por forma farmacéutica según áreas a auditar	
Diagrama de flujo de la producción por forma farmacéutica de los productos que se desea inscribir para el Registro Sanitario. (laboratorios nacionales).	
Croquis de distribución de la planta y distribución de áreas indicando el flujo de personal y materiales.	
Listar los sistemas de apoyo crítico: agua, aire (indicando tipo de filtros por área, calidades de agua), vapor según corresponda.	
Certificado de Seguridad Industrial otorgado por la entidad competente. Programa de Seguridad Industrial.	
Certificado de Saneamiento Ambiental (desinfección, desinsectación, desratización), incluyendo constancia de la empresa que brinda el servicio y ficha técnica u hoja de seguridad de las sustancias empleadas.	
Lista de Procedimientos Operativos Estándar	
Programa de capacitación del personal (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de Instalaciones (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de equipos y máquinas claves (actual y año anterior).	
Relación de máquinas y equipos utilizados en producción y control de calidad.	
Plan maestro de validación y programa de validación.	
Lista de Productos y sistemas de apoyo crítico validados (técnica analítica, proceso, limpieza, sistema de tratamiento de agua u otros según corresponda).	
Clasificación del aire en las áreas de producción	
Programa de estudios de estabilidad (actual y año anterior)	
Programa de Auto-inspecciones (actual y año anterior).	

NOTA: Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.



V.A. Dongo Z.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

4. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS

DOCUMENTACIÓN	FOLIOS
Autorización sanitaria de funcionamiento otorgada por la entidad reguladora (vigente)	
Ultimo Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Sanitaria (si lo tuviera).	
Para laboratorios que están en funcionamiento relación de productos que fabrica con su respectivo Registro Sanitario.	
Relación de productos registrados que no están siendo comercializados.	
Relación de las empresas a las que brinda y/o recibe servicios de fabricación.	
Organigrama Estructural del laboratorio y organigrama funcional de la planta de fabricación (indicando áreas y cargos).	
Relación de responsables técnicos con sus respectivos cargos	
Informe de producción anual por forma farmacéutica (actual y año anterior).	
Diagrama de flujo de la producción por forma farmacéutica según áreas a auditar	
Diagrama de flujo de la producción por forma farmacéutica de los productos que se desea inscribir para el Registro Sanitario.	
Planos de edificación de la planta y distribución de áreas indicando el flujo de personal y materiales.	
Planos y diagramas de los sistemas de apoyo crítico: agua, aire (ubicación y tipo de filtros por área), vapor según corresponda.	
Certificado de Seguridad Industrial otorgado por la entidad competente. Programa de Seguridad Industrial y Plano indicando ubicación de extintores, señales de evacuación y salidas de emergencia.	
Certificado de Saneamiento Ambiental (desinfección, desinsectación, desratización), incluyendo constancia de la empresa que brinda el servicio y ficha técnica u hoja de seguridad de las sustancias empleadas.	
Lista de Procedimientos Operativos Estándar.	
Programa de capacitación del personal (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de Instalaciones (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de equipos y máquinas claves (actual y año anterior).	
Relación de máquinas y equipos utilizados en producción y control de calidad.	
Plan maestro de validación y programa de validación.	
Lista de Productos y sistemas de apoyo crítico validados (técnica analítica, proceso, limpieza sistema de tratamiento de agua u otros según corresponda).	
Programa de estudios de estabilidad (actual y año anterior).	
Programa de Auto-inspecciones (actual y año anterior).	



V.A. Dongo Z.



I. Suarez

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

5. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS:

DOCUMENTACIÓN	FOLIOS
Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada por la entidad reguladora (vigente)	
Ultimo Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Sanitaria si lo tuviera.	
Para laboratorios en funcionamiento relación de productos que fabrica con su respectivo Registro Sanitario.	
Relación de productos registrados que no están siendo comercializados.	
Relación de las empresas a las que brinda y/o recibe servicios de fabricación.	
Organigrama Estructural del laboratorio y organigrama funcional de la planta de fabricación (indicando áreas y cargos).	
Relación de responsables técnicos con sus respectivos cargos	
Informe de producción anual por forma cosmética (actual y año anterior).	
Diagrama de flujo de la producción por forma farmacéutica según áreas a auditar	
Diagrama de flujo de la producción por forma cosmética de los productos que se desea notificar.	
Planos de edificación de la planta y distribución de áreas indicando el flujo de personal y materiales.	
Planos y diagramas de los sistemas de apoyo crítico: agua, aire (ubicación y tipo de filtros por área), vapor según corresponda.	
Certificado de Seguridad Industrial otorgado por la entidad competente. Programa de Seguridad Industrial y Plano indicando ubicación de extintores, señales de evacuación y salidas de emergencia.	
Certificado de Saneamiento Ambiental (desinfección, desinsectación, desratización), incluyendo constancia de la empresa que brinda el servicio y ficha técnica de las sustancias empleadas.	
Lista de Procedimientos Operativos Estándar.	
Programa de capacitación del personal (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de Instalaciones (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de equipos y máquinas claves (actual y año anterior).	
Relación de máquinas y equipos utilizados en producción y control de calidad.	
Clasificación del aire en las áreas de producción (si lo tuviera).	
Programa de estudios de estabilidad (actual y año anterior).	
Programa de Auto-inspecciones (actual y año anterior).	



V.A. Dongo Z.



I. Suarez

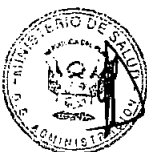
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

6. LABORATORIO DE FABRICACIÓN DE ARTÍCULOS SANITARIOS Y ARTÍCULOS DE LIMPIEZA DOMÉSTICA

DOCUMENTACIÓN	FOLIOS
Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada por la entidad reguladora (vigente)	
Ultimo Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Sanitaria (si lo tuviera).	
Para laboratorios en funcionamiento, relación de productos que fabrica con su respectivo Registro Sanitario.	
Relación de productos registrados que no están siendo comercializados.	
Relación de las empresas a las que brinda y/o recibe servicios de fabricación.	
Organigrama Estructural del laboratorio y organigrama funcional de la planta de fabricación (indicando áreas y cargos).	
Relación de responsables técnicos con sus respectivos registros cargos	
Informe de producción anual por producto (actual y año anterior).	
Diagrama de flujo de la producción por producto según áreas a auditar	
Diagrama de flujo de la producción de los productos que se desea notificar.	
Planos de edificación de la planta y distribución de áreas indicando el flujo de personal y materiales.	
Planos y diagramas de los sistemas de apoyo crítico: agua, aire (ubicación y tipo de filtros por área), vapor según corresponda.	
Certificado de Seguridad Industrial otorgado por la entidad competente. Programa de Seguridad Industrial y Plano indicando ubicación de extintores, señales de evacuación y salidas de emergencia.	
Certificado de Saneamiento Ambiental (desinfección, desinsectación, desratización), incluyendo constancia de la empresa que brinda el servicio y ficha técnica de las sustancias empleadas.	
Lista de Procedimientos Operativos Estándar.	
Programa de capacitación del personal (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de Instalaciones (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de equipos y máquinas claves (actual y año anterior).	
Relación de máquinas y equipos utilizados en producción y control de calidad.	
Programa de estudios de estabilidad cuando corresponda (actual y año anterior)	
Programa de Auto-inspecciones (actual y año anterior).	



V.A. Dongo Z.



I. Suarez

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

7. LABORATORIO DEDICADO AL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS

DOCUMENTACIÓN	FOLIOS
Documento de aceptación para la auditoría de certificación otorgado por el laboratorio fabricante extranjero	
Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada por la entidad reguladora (vigente)	
Ultimo Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Sanitaria si lo tuviera.	
Para laboratorios nacionales en funcionamiento, relación de productos que acondiciona con su respectivo Registro Sanitario.	
Relación de las empresas a las que brinda servicios de acondicionado.	
Organigrama Estructural y Organigrama Funcional de la planta (indicando áreas y cargos)	
Relación de responsables técnicos con sus respectivos cargos.	
Informe de acondicionado anual por forma farmacéutica / forma cosmética / producto (actual y año anterior).	
Diagrama de flujo de acondicionado por forma farmacéutica / forma cosmética / producto.	
Croquis de distribución de la planta y distribución de áreas indicando el flujo de personal y materiales.	
Certificado de Seguridad Industrial otorgado por la entidad competente. Programa de Seguridad Industrial.	
Certificado de Saneamiento Ambiental (desinfección, desinsectación, desratización), incluyendo constancia de la empresa que brinda el servicio y ficha técnica u hoja de seguridad de las sustancias empleadas.	
Lista de Procedimientos Operativos Estándar.	
Programa de capacitación del personal (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de Instalaciones (actual y año anterior).	
Programa de Mantenimiento de equipos y máquinas claves (actual y año anterior).	
Relación de máquinas y equipos utilizados en producción, y control de calidad si requiere.	
Programa de Auto-inspecciones (actual y año anterior).	

NOTA: Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.



V.A. Dongo Z.



I. Suarez

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

ANEXO 02

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EL PAGO DE VIÁTICOS Y PASAJES

DEL OTORGAMIENTO DE LA PRELIQUIDACIÓN

1. El usuario solicita la preliquidación para la certificación, según formato del Anexo 02, al cual puede acceder vía página Web de la DIGEMID, el mismo que debe ser llenado y entregado en la Oficina de Trámite Documentario de la DIGEMID, describiendo la información que corresponde al solicitante.
2. El técnico responsable de la Oficina de Trámite Documentario de DIGEMID recibe y verifica la solicitud de preliquidación, firma el cargo y registra el documento en el sistema de trámite documentario; seguidamente, el personal del Área de Atención al Cliente lo deriva en el plazo de un (1) día al responsable del Área de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
3. El responsable de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) evalúa, revisa y determina el número de inspectores, nombre y número de DNI de los inspectores, días de auditoría, país y días necesarios para el traslado del personal para la certificación, indicando la fecha probable del pasaje de ida y de retorno a efecto de realizar las reservas correspondientes. Asimismo, deberá llenar los datos de la parte inferior del formato de preliquidación y lo deriva al Equipo de Gestión Administrativa de DIGEMID en el plazo de dos (02) días como máximo contados desde que recepciona el formato de preliquidación. La fecha del pasaje de salida deberá tener una anticipación mínima de cuarenta (40) días calendario de haberse presentado dicha solicitud.
4. El Equipo de Gestión Administrativa (EGA), coordina vía correo electrónico la cotización de viáticos y pasajes con las oficinas competentes del MINSA, de acuerdo a lo señalado en la Directiva Administrativa N° 150-MINSA.V.01 "Directiva Administrativa que Regula el Otorgamiento y Rendición de Viáticos y Pasajes por Comisiones de Servicio", en el plazo de un (1) día.
5. El área de pasajes de la Oficina de Logística del MINSA en el plazo de un día devuelve vía correo electrónico al EGA la cotización de pasajes previa reserva de ellos. Por el concepto de reserva de pasajes se le adicionará al monto de cotización del pasaje una suma equivalente a su 50%. El usuario deberá suscribir una declaración jurada, mediante la cual se comprometa a asumir un eventual monto mayor al efectivamente depositado, por concepto de variación en el precio del pasaje.
6. El EGA consolida la información, firma y sella la solicitud de preliquidación y la remite a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (DCVS) en el plazo de un (1) día para la notificación al usuario.
7. La DCVS notifica al usuario la preliquidación en el plazo máximo de un (1) día.
8. El usuario luego de haber recibido la preliquidación tiene como plazo máximo dos (2) días para abonar el concepto de viáticos y pasajes en la cuenta corriente N° 000-769827 – Registro Sanitario – Ministerio de Salud Moneda nacional (Banco de la Nación), con lo cual podrá iniciar el trámite de solicitud de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, adjuntando los requisitos establecidos en el TUPA.



DE LA GESTIÓN DE VIÁTICOS Y PASAJES

1. La Oficina de Trámite Documentario de DIGEMID deriva el expediente presentado por el usuario solicitando la certificación de BPM al área de programación de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria (DCSV).
2. El responsable de programación de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria, evalúa los requisitos establecidos en el TUPA. Si el expediente es conforme, coordina, con el responsable del



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

área de BPM para la determinación de nueva fecha de auditoria, de ser el caso. El área de programación a través de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria solicita al Equipo de Gestión Administrativa de DIGEMID la compra de pasajes y viáticos para el personal que participará en la certificación de BPM, con una anticipación mínima de 30 (treinta) días de la fecha de salida, de ser el caso. Si el monto depositado no cubre los gastos para la compra de los pasajes, previamente el administrado deberá reembolsar la diferencia existente, depositando a la cuenta corriente respectiva, en el plazo máximo de dos (02) días de comunicada dicha situación.

3. El Equipo de Gestión Administrativa de la DIGEMID elabora la solicitud de viáticos y pasajes y mediante documento de la Dirección General se eleva el pedido al Despacho Viceministerial para el inicio de trámite de emisión de la Resolución Suprema de autorización de Comisión de Servicio, de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva de viáticos vigente.
4. Una vez aprobada y publicada la Resolución Suprema, las oficinas competentes (Logística y Economía) iniciaran los trámites para el otorgamiento de los pasajes y viáticos correspondientes.
5. Posterior a la certificación realizada, la Oficina Ejecutiva de Logística del MINSA será la responsable de comunicar al administrado el total del gasto efectuado por concepto de pasajes. De existir una diferencia favorable al administrado, esta Oficina realizará los trámites respectivos para efectuar la devolución de dicho monto.



V.A. Dongo Z.



I. Suarez

FORMATO DE SOLICITUD DE PRELIQUIDACION PARA LA CERTIFICACION EN BPM EN EL EXTRANJERO



SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

N° DE EXPEDIENTE

FECHA

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE:

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA

LABORATORIO		DROGUERÍA		OTROS (Especificar)	
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°	
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		6. N°/Mz/Lt		7. REFERENCIA	
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO		10. PROVINCIA	
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX	15. CORREO ELECTRÓNICO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA PRELIQUIDACIÓN	

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR:

16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL		18. R.U.C. N°	
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		20. N°/Mz/Lt		21. REFERENCIA	
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO		24. PROVINCIA	
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX	29. CORREO ELECTRÓNICO	
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
SI EL ALMACÉN () O PLANTA DE PRODUCCIÓN () SE ENCUENTRAN EN OTRA DIRECCIÓN					
ESPECIFICAR:					
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		32. N°/Mz/Lt		33. REFERENCIA	
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO		36. PROVINCIA	
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX	41. CORREO ELECTRÓNICO	
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR					
NÚMERO TOTAL DE ÁREAS A CERTIFICAR		ÁREAS			



V.A. Dongo Z.

Nombre, firma y sello del
Representante Legal

DNI N°



J. Suarez

SOLICITUD DE PRE-LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM EN EL EXTRANJERO

III. ITINERARIO PROPUESTO DE VIAJE PARA LA AUDITORÍA

PARA SER LLENADO POR DIGEMID Y MINSA

PAIS ORIGEN:		PAIS DESTINO:		
DIA	ITINERARIO	VIA		COMENTARIO
		TERRESTRE	AEREA	
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				

OBSERVACIONES:

IV. GASTOS POR VIÁTICOS Y PASAJES

4.1. GASTO POR AUDITOR

DÍAS DE AUDITORÍA *					TOTAL DE DÍAS (1)			
DÍAS DE VIAJE IDA Y VUELTA								
GASTOS (S/.)	PASAJES INTERNACIONALES	IDA		TOTAL (2)	PAGO DE TUUA (4)	IDA		TOTAL (4)
		VUELTA		S/.		VUELTA		S/.
	VIÁTICOS POR DÍA (3)				TOTAL VIÁTICOS (5)	S/.		

ABONO POR CONCEPTO DE PASAJE AEREO 50 % ADICIONAL
** (6)

S/.

(7) GASTOS TOTAL POR AUDITOR (S/.) (2)+(4)+(5)+(6)

4.2. GASTO TOTAL DE AUDITORES.

N° DE AUDITORES (8)	
---------------------	--

MONTO TOTAL A ABONAR
POR EL SOLICITANTE (S/.)
(7)*(8)

S/.

Los días de auditoría serán indicados por la DIGEMID de acuerdo al número de áreas solicitadas para la certificación

** ESTE MONTO SERA DEVUELTO EN CASO DE NO SER UTILIZADO



FIRMA y SELLO
DCVS
DIGEMID

FIRMA y SELLO
EGA
DIGEMID

I. Suarez