

2015, debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, al término del referido viaje, de acuerdo con el siguiente detalle:

Nombres y Apellidos	Viáticos por día US\$	Nº de días	Total Viáticos US\$
Francisco Javier Angeles Menacho	100	4	400
Jorge Eduardo Benavides Medina	100	4	400
Miguel Angel Carhuatocoto Quispe	100	4	400
Oscar Triunfo Colchado Lucio	100	4	400
Alonso Cueto Caballero	100	4	400
Rossella Wanda Olga Di Paolo Ferrarini	100	4	400
Carlos Maximiliano Garayar De Lillo	100	4	400
Augusto Higa Oshiro	100	4	400
Roberto Mauricio Málaga Ancajima	100	14	1400
Marco Gerardo Mantos Carrera	100	4	400
Karina Pacheco Medrano	100	4	400
Alberto Eulogio Benjamín Sousa García-Umúña	100	4	400
Herman Enrique Schwarz Ocampo,	100	6	600
Claudia Ramirez Rojas	100	4	400
Emma Patricia Victoria Cánovas	100	4	400
Arthur Zeballos Herrera	100	4	400

Artículo 4. Dentro de los quince (15) días calendario, posteriores a su retorno al país, las referidas personas deberán presentar a la Ministra de Relaciones Exteriores, un informe detallado sobre las acciones realizadas y los resultados obtenidos en el viaje autorizado.

Artículo 5. La presente Resolución Ministerial no libera ni exonera del pago de impuestos o de derechos aduaneros cualquiera sea su clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANA MARÍA SÁNCHEZ DE RÍOS
Ministra de Relaciones Exteriores

1227149-1

Modifican Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria

DECRETO SUPREMO
Nº 009-2015-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece 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, el artículo 5 de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados

a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el artículo 11 de la precitada Ley dispone que sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 del referido cuerpo legal y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar, entre otros, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y que se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Que, el numeral 73 del Anexo Nº 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y modificado por Decreto Supremo Nº 033-2014-SA, dispone, entre otros que, para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad 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, Dinamarca y Portugal;

Que, mediante documento de fecha 28 de enero de 2015, el Embajador de la República de Corea en Lima, ha solicitado al Ministro de Salud, que la República de Corea sea reconocida por la República del Perú como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo Nº 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por la República de Corea, concluyendo que ésta debe ser considerada como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo Nº 033-2014-SA;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
Modifíquese el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

***Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros**

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad 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, Dinamarca, Portugal y la República de Corea. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio."

Artículo 2°.- Publicación

El presente Decreto Supremo será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en los portales institucionales del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de abril del año dos mil quince.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

ALONSO SEGURA VASI
Ministro de Economía y Finanzas

1227155-1

Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a efecto de incluir a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria

DECRETO SUPREMO
N° 010-2015-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece 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, el artículo 5 de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en cuyo artículo 9 se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica y Suecia;

Que, el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, mediante documento de fecha 28 de enero de 2015, el Embajador de la República de Corea en Lima, ha solicitado al Ministro de Salud, que la República de Corea sea reconocida por la República del Perú como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por la República de Corea, concluyendo que ésta debe ser considerada como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a la República de Corea como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación del artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

"Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria"

Para efectos de lo señalado en la Ley y el Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia y la República de Corea."

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en los portales institucionales del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de abril del año dos mil quince.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

ALONSO SEGURA VASI
Ministro de Economía y Finanzas

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

1227155-2

Modifican Documento Técnico: "Plan Nacional de Preparación y Respuesta Frente a la Posible Introducción del Virus del Ébola", aprobado por R.M. N° 763-2014/MINSA

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 240-2015/MINSA**

Lima, 17 de abril de 2015

Visto, el Expediente N° 14-131783-001, que contiene el Memorandum N° 178-2015-DVM-SP/MINSA;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el literal a) del artículo 5 de la precitada Ley dispone que es función rectora del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 763-2014/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: "Plan Nacional de Preparación y Respuesta Frente a la Posible Introducción del Virus del Ébola", cuyo objetivo general es fortalecer los sistemas de vigilancia, contención y respuesta frente al riesgo de introducción del virus Ébola en territorio peruano, priorizando en los puntos de entrada y los servicios de salud;

Que, el subnumeral 8 del numeral VI del precitado documento normativo establece el presupuesto para la ejecución del precitado Plan y su correspondiente Anexo 1, contempla el Cronograma de actividades según trimestres, corresponsables y presupuesto específico;

Que, el incremento de casos a nivel internacional presentados por la enfermedad del virus del Ébola y

el riesgo de presentarse en el Perú casos importados y potencialmente, a partir de aquellos, algún caso secundario debido a la frecuencia e intensidad del tránsito de personas hacia el país por motivos de índole turístico, comercial, desarrollo de actividades oficiales, entre otros, más aún cuando en los meses de noviembre y diciembre del 2014 se programaron eventos internacionales de gran trascendencia a realizarse en el país, hacia necesario intensificar las acciones de vigilancia y respuesta a fin de reducir el potencial impacto en la población peruana;

Que, en ese sentido, con Decreto de Urgencia N° 003-2014 se dictaron medidas urgentes y excepcionales de carácter temporal destinadas a reforzar los sistemas de prevención, control, vigilancia y respuesta sanitaria frente al grave peligro de un acontecimiento catastrófico por el riesgo de la introducción de la enfermedad por el virus del Ébola (EVE) en el territorio nacional, a efectos de establecer mecanismos inmediatos para la protección de la salud de la población y minimizar el impacto económico-financiero de situaciones de afectación a ésta;

Que, en atención a lo dispuesto en el precitado Decreto de Urgencia se asignó un mayor presupuesto y financiamiento para reforzar los sistemas de prevención, control, vigilancia y respuesta sanitaria ante la referida enfermedad por el virus del Ébola para la ejecución de las actividades planteadas en el "Plan Nacional de Preparación y Respuesta Frente a la Posible Introducción del Virus del Ébola", aprobado por Resolución Ministerial N° 763-2014/MINSA;

Que, el literal a) del artículo 57 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias, dispone que la Dirección General de Epidemiología es el órgano responsable de conducir el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública y del análisis de situación de salud del Perú, estando a cargo de diseñar, normar y conducir el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública, en el ámbito nacional;

Estando a lo propuesto por el Despacho Viceministerial de Salud Pública;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto;

Con las visaciones del Director General de la Dirección General de Epidemiología, de la Directora General de Salud de las Personas, del Director General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Jefe del Instituto Nacional de Salud, del Jefe del Instituto Gestión de Servicios de Salud y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Modificar con eficacia anticipada al 6 de noviembre de 2014, el subnumeral 8 del numeral VI y el "Anexo 1 Cronograma de actividades según trimestres, corresponsables y presupuesto específico" del Documento Técnico "Plan Nacional de Preparación y Respuesta Frente a la Posible Introducción del Virus del Ébola", aprobado por Resolución Ministerial N° 763-2014/MINSA, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2°.- Dejar subsistentes las demás disposiciones contenidas en el Documento Técnico: "Plan Nacional de Preparación y Respuesta Frente a la Posible Introducción del Virus del Ébola", aprobado por Resolución Ministerial N° 763-2014/MINSA.

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

1226994-1

