

Salud Pública (CAP-P N° 760), Nivel F-5, del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES DE PALOMINO
Ministra de Salud

1731892-4

Designan Director General de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 042-2019/MINSA

Lima, 15 de enero del 2019

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Director/a General, Nivel F-5, de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre del Ministerio de Salud;

Que, en tal sentido, se ha visto por conveniente designar al profesional que ejercerá el cargo en mención;

Con el visado del Director General (e) de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; y el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Designar al médico cirujano Juan Antonio Almeyda Alcántara, en el cargo de Director General (CAP-P N° 1578), Nivel F-5, de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES DE PALOMINO
Ministra de Salud

1731892-5

Aprueban Formato “Certificado de Liberación de Lote de Producto Biológico”

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 005-2019-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 8 de enero de 2019

VISTO: la Nota Informativa N° 437-2018-DIGEMID-DPF/UFPBNDYO/MINSA y la Nota Informativa N° 448-2018-DIGEMID-DPF/UFPBNDYO/MINSA de la Dirección de Productos Farmacéuticos;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, mediante 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 106 se dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios expide el certificado de liberación de lote según lo establecido en la Directiva específica que aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

Que, la Segunda Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2018-SA dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante Resolución Directoral aprueba el formato para la emisión del certificado de liberación de lote;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, el literal h) del artículo 87 del citado Reglamento, establece como función de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas el otorgar Certificación de Registro Sanitario, Certificados de Libre Comercialización y Certificados de exportación de los productos farmacéuticos, así como el Certificado de Liberación de Lote de los productos biológicos cuando corresponda;

Que, con documentos de visto, la Dirección de Productos Farmacéuticos solicita la aprobación del formato para la emisión del Certificado de Liberación de Lote;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el 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 Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1. - Aprobar el Formato “Certificado de Liberación de Lote de Producto Biológico”, el cual forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2. - Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial “El Peruano” y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: http://www.minisa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp

Regístrese y publíquese.

ENMA V. CORDOVA ESPINOZA
Directora General
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas

FORMATO

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO N° (AÑO)-DIGEMID/DPF/UFPBNDYO

Visto(s), el (INDICAR N° DE EXPEDIENTE Y FECHA), presentado(s) por el/la Sr.(a), representante legal de la

empresa con domicilio en, en el que solicita certificado de liberación de lote, para productos biológicos;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA con sus respectivas modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2018-SA, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones el Ministerio de Salud, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS;

El Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica que el Lote N° del producto que a continuación se detalla, cumple con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, encontrándose apto para su distribución, comercialización o uso en el país:

Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto	
Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	
Número del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario en el Perú	
Número del lote que se libera (incluir el número de lote correspondiente a los rotulados) y si es 1er, 2do y subsecuente ingreso al país	
Tipo de envase	
Número de dosis por envase	
Cantidad total de envases liberados	
Fecha que inicia el periodo de validez (por ejemplo, fecha de fabricación)	
Fecha de vencimiento	
Condiciones de almacenamiento	
Nombre o razón social y dirección del fabricante	
Sitio de manufactura	

El Lote del Producto, con las características descritas en este documento, ha sido evaluado aplicando procedimientos documentados según lo dispuesto en el *“Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano”* y sobre la base de la evaluación del protocolo resumido de producción y control del lote y el certificado de análisis del producto terminado.

Lima,

Q.F.

Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

.../.../...

1731408-1

TRABAJO Y PROMOCION DEL EMPLEO

Aceptan renuncia de Asesor II de la Secretaría General del Ministerio

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 016-2019-TR**

Lima, 15 de enero de 2019

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 097-2018-TR se designa a la señora Mariela Pilar Castillo Nuñez, en el cargo de Asesor II, Nivel Remunerativo F-5, de la Secretaría General del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo;

Que, la citada funcionaria ha formulado renuncia al cargo señalado en el considerando precedente, por lo que es necesario aceptar la misma;

Con las visaciones de las Oficinas Generales de Recursos Humanos y de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 25 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- ACEPTAR la renuncia formulada por la señora MARIELA PILAR CASTILLO NUÑEZ, al cargo de Asesor II, Nivel Remunerativo F-5, de la Secretaría General del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

SYLVIA E. CÁCERES PIZARRO
Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo

1731655-1

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES

Amplían plazo de reorganización del Sistema de Emisión de Licencias de Conducir

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 018-2019 MTC/01**

Lima, 15 de enero de 2019

VISTO:

El Informe N° 013-2019-MTC/15.01, elaborado por la Dirección de Regulación y Normatividad de la Dirección General de Transporte Terrestre del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29370, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, determina y regula el ámbito de competencias, las funciones y la estructura orgánica básica del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, disponiendo que el sector Transportes y Comunicaciones comprende el Ministerio de Transportes y Comunicaciones y las entidades a su cargo, y aquellas instituciones públicas, organizaciones privadas y personas naturales que realizan actividades vinculadas a su ámbito de competencia;

Que, de acuerdo a lo establecido en el literal s) del numeral 2.1 del artículo 2 del Reglamento Nacional del Sistema de Emisión de Licencias de Conducir, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2016-MTC, el Sistema de Emisión de Licencias de Conducir, es un sistema de alcance nacional, mediante el cual se asegura la homogeneidad del proceso de otorgamiento de licencias de conducir, del cual el Ministerio de Transportes y Comunicaciones es ente rector;

Que, el Reglamento Nacional de Inspecciones Técnicas Vehiculares, aprobado mediante Decreto Supremo N° 025-2008-MTC, dispone que la finalidad del Sistema Nacional de Inspecciones Técnicas Vehiculares radica en certificar el buen funcionamiento y mantenimiento de los vehículos que circulan por las vías