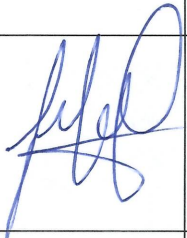




CÓDIGO INS.DICER.PM2.01-08	FECHA DE VIGENCIA 15-03-2019	VERSIÓN 1	PÁGINAS 1/7
--------------------------------------	--	---------------------	-----------------------

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS**

**INSTRUCTIVO PARA EL TRÁMITE DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA
LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES**

DOCUMENTO CONTROLADO POR EL SGC

ACTIVIDAD	CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
REVISADO POR:	COORDINADOR DEL AREA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACION DE LABORATORIOS	JOSE LUIS MEDRANO AUCACUSI		12-03-2019
REVISADO POR:	JEFE DE LA UNIDAD FUNCIONAL DE LABORATORIOS	JUAN JOSE VILLEGAS CAMPOS		13-03-2019
APROBADO POR:	DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN	ELDEY MARY ACUÑA MORILLO		15-03-2019

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-08

PÁGINA: 2 de 7

**TÍTULO : TRÁMITE DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA
LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES**

1. FINALIDAD

Mejorar la calidad de las solicitudes presentadas para la Certificación o Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios fabricantes nacionales, por parte de los administrados o usuarios.

2. OBJETIVO

Establecer la metodología y uniformizar los criterios para la correcta presentación de las solicitudes de Certificación o Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios fabricantes nacionales, por parte de los administrados o usuarios, cumpliendo con las exigencias establecidas en la normatividad sanitaria vigente.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente instructivo es de aplicación a toda persona natural o jurídica que solicite la Certificación o Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios fabricantes nacionales.

4. BASE LEGAL O REFERENCIAS

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- 4.3 Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo.
- 4.4 Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización de Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias.
- 4.5 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General" y modificatoria.
- 4.6 Decreto Supremo N° 008-2017 – SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias.
- 4.7 Decreto Supremo 014-2011-S.A., Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.
- 4.8 Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 4.9 Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y modificatorias.
- 4.10 Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 4.11 Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y extranjeros y modificatoria.



MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-08

PÁGINA: 3 de 7

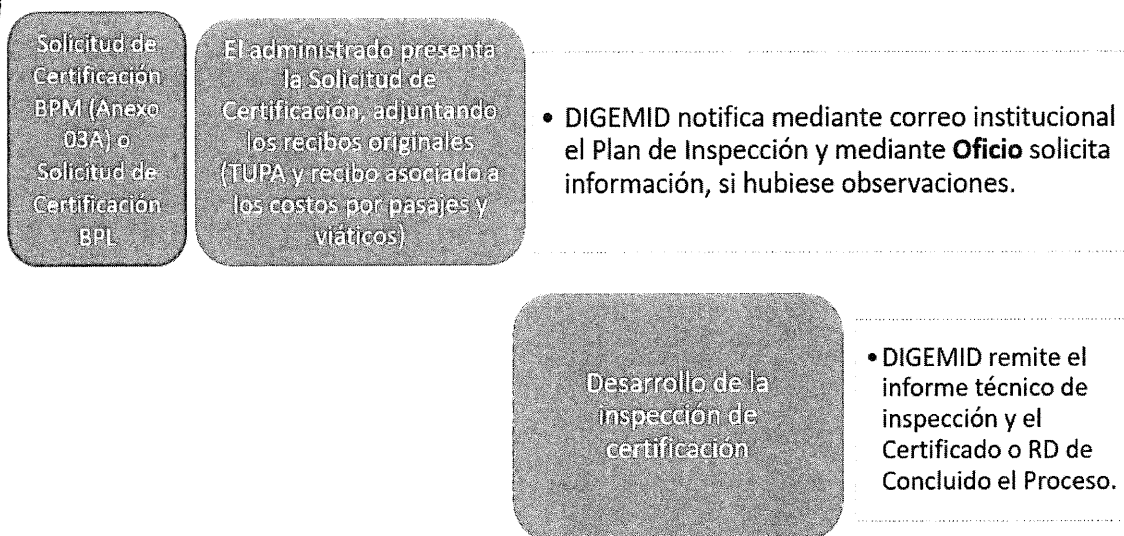
TÍTULO : TRÁMITE DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES

5. DENOMINACIONES

BPL	:	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	:	Buenas Prácticas de Manufactura
DIGEMID	:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
DICER	:	Dirección de Inspección y Certificación
MINSA	:	Ministerio de Salud
UFLAB	:	Unidad Funcional de Laboratorios

6. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Se detalla los requisitos que debe presentar el administrado de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento N° 156 y 163 del TUPA/MINSA al realizar el trámite para la Certificación o Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios fabricantes o laboratorios de control de calidad nacionales. Se establece criterios para el correcto llenado de los formatos: a) Solicitud-Declaración Jurada – Certificación o Renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros (Anexo 03 –A) y b) Solicitud-Declaración Jurada – Certificación o Renovación de Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Laboratorios Nacionales y Extranjeros. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en Laboratorios Nacionales y Extranjeros.



φ

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-08

PÁGINA: 4 de 7

**TÍTULO : TRÁMITE DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA
LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES**

SOLICITUD PARA CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BPM DE LABORATORIOS NACIONALES		
Adjuntar la Solicitud - Declaración Jurada Certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros (Anexo 03 - A) con los siguientes datos completos y correctos:		Debe descargarse del Portal Web de DIGEMID (http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=467)
Campos de N° de expediente y fecha		No consignar ningún dato. Casilleros para ser llenados por el personal de DIGEMID.
Numeral del Formato	Descripción	Considerar
I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE-OFICINA ADMINISTRATIVA		
1	En este campo marcar con una equis (X) la Categoría de la empresa o especificar si fuera el caso, en el campo "otros".	Debe ser acorde con la información autorizada ante la DIGEMID. No debe utilizar una clasificación de establecimiento farmacéutico que no le corresponde, Art. 4° del D.S. 014-2011-SA.
2 al 3	En estos campos se consigna la razón social y nombre comercial de la empresa solicitante.	Debe ser acorde con la información autorizada ante DIGEMID.
4	RUC N°	Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC
5 al 12	Ubicación de la empresa solicitante	Indicar la dirección de la empresa solicitante, consignando urbanización, distrito o provincia, departamento y país, así como una referencia para facilitar su ubicación.
13 al 15	Teléfono, Fax, correo electrónico	Consignar el teléfono o fax y correo electrónico del laboratorio, representante legal o Director Técnico.
16	Nombre del Director Técnico	Consignar el nombre completo del Director Técnico de la empresa solicitante.
II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR – PLANTA DE FABRICACIÓN.		
17 al 18	Denominación o razón social y nombre comercial	Debe ser acorde con la información autorizada ante DIGEMID.
19	RUC N°	Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC
20 al 27	Ubicación del laboratorio	Indicar la dirección del laboratorio a certificar, consignando urbanización, distrito o provincia, departamento y país, así como una referencia para facilitar su ubicación.



Handwritten mark

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-08

PÁGINA: 5 de 7

**TÍTULO : TRÁMITE DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA
LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES**

28 al 30	Teléfono, Fax, correo electrónico	Consignar el teléfono o fax y correo electrónico del laboratorio, representante legal o Director Técnico.
31	Nombre del Director Técnico o Responsable Técnico a contactar	Consignar el nombre completo del Director Técnico
--	Si cuenta con otra planta de fabricación, control de calidad o almacén en otra dirección. Marcar con una "X"	
32 al 55	Información de la(s) planta(s), área(s) de control de calidad o almacene(s) en ubicación diferente a la Planta principal	Estos espacios deben ser llenados de manera similar a los ítems del 20 al 31.
III. TRÁMITE SOLICITADO		
--	Certificación o Renovación.	Marcar tipo de trámite solicitado.
--	Alcance	Marcar tipo de alcance solicitado. Campo " Total " cuando se solicita la certificación para todas las áreas autorizadas ante la DIGEMID. Campo " Parcial " cuando se solicita la certificación para algunas áreas autorizadas.
IV. ADJUNTA		
--	Documentos	<p>Marcar SI o NO, si se adjuntan o no, los documentos descritos en el expediente, e indicar el N° de folio correspondiente a cada documento.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El pago asociado al trámite TUPA es por área a certificar. • Se deben adjuntar los documentos establecidos en el Anexo 01 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y extranjeros.
--	Áreas solicitadas para certificación BPM	
56	Áreas solicitadas para certificar BPM / BPL	<p>Ítem 1 al 121: Marcar con una "X", las áreas solicitadas para certificación en BPM, según el tipo de productos (en el campo "MARCAR") y describir la forma farmacéutica que estarán bajo el alcance de la inspección de certificación BPM (en el campo "FORMAS FARMACÉUTICAS"), de acuerdo al Anexo N° 1 (Folio 7/7).</p> <p>Ítem 122: Colocar en otros las áreas que no se encuentran en el listado establecido.</p>



8

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-08

PÁGINA: 6 de 7

**TÍTULO : TRÁMITE DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA
LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES**

		<p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tener en cuenta el número de áreas para el cálculo del monto del pago. Consignar la planta de fabricación de acuerdo a lo indicado en el folio 1/7. <p>Ítem 132 al 134: Se deben marcar las opciones y describir las actividades y tipo de productos para Laboratorios que se dedican exclusivamente al Acondicionado, Reacondicionado y Fraccionamiento.</p>
--	Métodos y ensayos solicitados	
57	Métodos y ensayos solicitados	<p>Métodos fisicoquímicos: Marcar con una "X", los métodos y/o ensayos fisicoquímicos que se utilizan para los análisis de materia prima, producto terminado y material de empaque que estarán dentro del alcance de la inspección. Colocar en otros los métodos y/o ensayos que no se encuentran en el listado establecido.</p> <p>Métodos microbiológicos: Marcar con una "X", los métodos y/o ensayos microbiológicos que se utilizan para los análisis de materia prima, producto terminado y material de empaque que estarán dentro del alcance de la inspección. Colocar en otros los métodos y/o ensayos que no se encuentran en el listado establecido.</p> <p>Métodos Instrumentales: Marcar con una "X", los métodos y/o ensayos instrumentales que se utilizan para los análisis de materia prima, producto terminado y material de empaque que estarán dentro del alcance de la inspección. Colocar en otros los métodos y/o ensayos que no se encuentran en el listado establecido.</p> <p>Otros: Consignar, los métodos y/o ensayos fisicoquímicos, instrumentales y microbiológicos, que se utilizan para los análisis de materia prima, producto terminado y material de empaque que estarán dentro del alcance de la inspección y que no se encuentran en los listados establecidos.</p>
FIRMAS Y SELLOS:		
--		<p>Colocar el nombre completo, el número de colegiatura y la firma del Director Técnico de la empresa solicitante.</p> <p>Colocar el nombre completo y la firma del representante legal de la empresa solicitante, además el sello de la empresa.</p>



7. REGISTROS

Descripción	Código	Lugar de Archivo
Solicitud - Declaración Jurada Certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros (Anexo 03 - A)	Físico: Archivo DIGEMID
Solicitud - Declaración Jurada Certificación o Renovación en Buenas de Prácticas de Laboratorio (BPL)	Físico: Archivo DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-08

PÁGINA: 7 de 7

TÍTULO : TRÁMITE DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA
LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES

8. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

N° de versión	N° de capítulo/ Ítem	Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota	Modificaciones



Handwritten signature or mark.