



ALERTA LIFE SCIENCES

Dictan disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

REBAZA,
ALCÁZAR
& DE LAS
CASAS

Dictan disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario y en la importación de productos farmacéuticos

Con fecha 23 de mayo de 2023, se ha publicado el Decreto Supremo N°012-2023-SA, mediante el que se dispone:

1. Que, hasta el 23 de mayo de 2028, para la inscripción, reinscripción y cambios de productos farmacéuticos producidos en el extranjero, se aceptarán certificados de BPM del país de origen o su equivalente considerado por la DIGEMID como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Esto se dará siempre que concurren dos condiciones: (i) Que los administrados hayan presentado ante la ANM la preliquidación para la certificación en BPM; y (ii) Que el laboratorio a certificar se encuentre dentro del listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación de BPM, elaborado por la ANM.
2. Que, hasta el 23 de mayo de 2028, para la importación de productos farmacéuticos en donde no se cuente con el certificado de BPM otorgado por la ANM, las aduanas de la República aceptan los certificados de BPM emitidos por su país de origen o equivalentes considerados por la ANM, siempre que se encuentren dentro del listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación de BPM, elaborado por la ANM.
3. La ANM podrá requerir información sobre el cumplimiento de las BPM a todos los administrados que cuenten con solicitud de preliquidación o importen productos farmacéuticos, debiendo remitir la información en diez (10) días hábiles. En caso de no remitirse la información o encontrarse observaciones, se tendrán por incumplidas las BPM, siendo pasible de sanción.

- 
4. La ANM podrá excluir al laboratorio a certificar del listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación de BPM.
 5. Los certificados de BPM de laboratorios extranjeros otorgados por la ANM, que caduquen durante el periodo de vigencia de la emergencia sanitaria nacional por el COVID-19, se renuevan automáticamente por el periodo de un (1) año, mientras se mantenga la referida emergencia sanitaria. La ANM podrá requerir información relacionada al cumplimiento de dichas BPM. De no presentarse la totalidad de lo requerido y/o encontrarse observaciones que puedan detectar razonablemente un riesgo inminente y grave para la salud de la población, o que dicha información no sea remitida en el plazo exigido por la ANM, se dispone la cancelación del mencionado certificado.



NUESTRO EQUIPO



RICARDO CÁRDENAS

SOCIO

ricardo.cardenas@rebaza-alcazar.com



MIRKO MEDIC

ASOCIADO SENIOR

mirko.medic@rebaza-alcazar.com



ARITHA NEYRA

ASOCIADA

aritha.neyra@rebaza-alcazar.com

LIMA

Av. Víctor Andrés Belaúnde 147,
Vía Principal 133, Piso 3
Edificio Real Dos, San Isidro
Teléfono (511) 442-5100

SANTIAGO DE CHILE

Av. Apoquindo 3650, Piso 12
Las Condes