MINISTERIO DE SALUD

No. 233-2017/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 6 de ABRIL del 2017

Visto, el Expediente N° 16-073231-001, que contiene la Nota Informativa N° 429-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorándum N° 2032-2016-DG-DIGEMID-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, así como el Oficio N° 719-2016-JEF-OPE/INS y el Informe N° 041/2016-DG-CNCC/INS, del Instituto Nacional de Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido 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 dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud contempla que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, ha previsto que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar,

R. VILLARÁN C.

V. FLORES V.

J. MORALES C.

J. MORALES

S. PESSAH

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; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, artículo 106 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 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, el numeral 4 de la Sexta Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), la Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones en lo relativo al tema de obstáculos técnicos al comercio;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, Disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, dispone que los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" o en la página web del sector que los elabore, y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha elaborado el proyecto de Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados del plasma humano, con el objeto de establecer las normas que regulen la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); así como establecer la información que deben contener los documentos requeridos para la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano;

Que, en ese sentido, resulta conveniente publicar el proyecto de Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados del plasma humano y su Decreto Supremo aprobatorio, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

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

Con la opinión favorable del Instituto Nacional de Salud;

Que, mediante el Informe N° 947-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud ha emitido la opinión legal correspondiente;

R. VILLARÁN C.

V. FLORES V.

J. MORALES C.

S. PESSAH

MINISTERIO DE SALUD

No. 233-2017/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 6 de ABRIL del 2017

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Jefe del Instituto Nacional de Salud, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA;

SE RESUELVE:

Articulo 1.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la publicación del proyecto de Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados del plasma humano y su Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en el enlace de documentos en consulta: http://www.minsa.gob.pe/index.asp?op=10, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.

Articulo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

R. VILLARÁN C.

V. FLORES V.

J. MORALES

S. PESSAH

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

MINISTERIO DE SALUD **No.....**

REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo

PROYECTO

APRUEBAN REGLAMENTO QUE REGULA LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido 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 numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas — Dirección General

V. FLORES V.

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el 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, así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 106 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 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, el numeral 4 de la Sexta Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), la Directiva que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos, previo cumplimiento de la normatividad de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina de Naciones en los relativo al tema de obstáculos técnico al comercio;

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF por el cual se dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, en concordancia con los Decretos Leyes Nºs 25629 y 25909, estipula que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley Nº 25629, el Decreto Ley Nº 25909 y la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados del plasma humano, que consta de tres (3) títulos, catorce (14) artículos, tres (3) disposiciones complementarias finales y dos (2) disposiciones complementarias transitorias, que forman parte del presente Decreto Supremo.

V. FLORES V.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Publicación

Publíquese el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados del plasma humano y su Decreto Supremo aprobatorio, en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), así como en los portales institucionales del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe) y del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo

Artículo 4.- Refrendo

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

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
V. FLORES V.

PROYECTO DE REGLAMENTO QUE REGULA LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNAS O DERIVADOS DE PLASMA HUMANO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto:

1. Establecer las normas que regulen la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

2. Establecer la información que deben contener los documentos requeridos para la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Calidad**.- Es el grado en el que un conjunto de propiedades inherentes de un producto, sistema o proceso cumple con los requisitos. La calidad de un producto farmacéutico es determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia u otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de manufactura que influyen en su aptitud para producir efecto para el cual se destina.

2. **Cadena de frío**.- Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto.

3. **Liberación de lote**.- Proceso de evaluación, realizado por la ANM, a cada lote individual de una vacuna o derivado de plasma humano autorizado, antes de su uso o comercialización en el mercado.

4. **Monitor de cadena de frío**: Dispositivo diseñado para monitorear las variaciones de temperatura a que es expuesto el producto durante su distribución y almacenamiento.

5. **País de origen**: País donde se fabrica el producto.

6. **País exportador**: País de donde proviene o procede el producto.

7. **Protocolo resumido de producción y control de lote**: Documento elaborado y suscrito por el fabricante, que resume la información de las etapas de producción y control de los puntos críticos tanto del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) como del producto final. Dicho protocolo debe contar con dos partes fundamentales: información sobre la fabricación y controles de calidad del lote hasta la etapa de llenado e información sobre la etapa de etiquetado; esta última información podrá repetirse dependiendo de la cantidad de lotes etiquetados a partir de un mismo lote de llenado. Este documento debe ser emitido por el fabricante y estar firmado por el profesional responsable.

V. FLORES V.

8. **Punto crítico**: Punto del proceso de producción en el que deben determinarse variables especificadas, ya que el incumplimiento de sus límites puede afectar la calidad, seguridad y eficacia del producto terminado.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de cumplimiento obligatorio por los titulares de registro sanitario o del certificado de registro sanitario, que en los procedimientos administrativos seguidos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM, soliciten el certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano.

TÍTULO II

DE LA CERTIFICACIÓN DE LIBERACION DE LOTE

Artículo 4.- Certificado de liberación de lote

La liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano es un proceso de carácter obligatorio antes de su distribución o comercialización o uso en el mercado peruano, la cual es aprobada mediante la expedición del certificado de liberación de lote por la ANM.

Artículo 5.- Del control del lote

Cada lote de las vacunas o derivados de plasma humano se consideran únicos debido a la variabilidad inherente de los productos biológicos, requiriendo de un control independiente. Por lo que las vacunas o derivados de plasma humano están sujetos a evaluación exhaustiva por la ANM sobre la base de lote por lote.

Artículo 6.- De la solicitud de expedición del certificado de liberación de lote

La solicitud de expedición del certificado de liberación de lote se presenta por cada lote y por cada ingreso al país de un mismo lote.

V. FLORES V.

Artículo 7.- Cumplimiento de la cadena de frio y condiciones de almacenamiento

La ANM podrá verificar el cumplimiento de la cadena de frio y condiciones de almacenamiento del lote a liberar antes de la expedición del certificado de liberación de lote.

Artículo 8.- Del plazo de expedición del Certificado de Liberación de Lote

La ANM resolverá las solicitudes de expedición de certificado de liberación de lote, en el plazo de veinte (20) días hábiles, emitiendo el certificado de liberación de lote en el caso de ser aprobada su solicitud.

Artículo 9.- Documentación

El titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, a efecto de solicitar el certificado de liberación de lote, debe presentar a la ANM lo siguiente:

a) Solicitud según formato establecido por la ANM;
b) Documentos que acrediten la calidad del lote a liberar.

Artículo 10.- Contenido de la solicitud

La solicitud debe contener la siguiente información:

a) Datos del solicitante

a.1) Categoría de la empresa (laboratorio/droguería);
a.2) Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), datos del director técnico y del representante legal;
a.3) Nombre comercial o razón social y dirección del almacén donde se encuentra el lote a liberar;
a.4) Titularidad del Registro Sanitario o de certificado de Registro Sanitario. De ser titular de certificado de Registro Sanitario, debe declarar el número del certificado de Registro Sanitario otorgado por la ANM;
a.5) Número del documento oficial que acredite la declaración de urgencia o emergencia declarada en el país por la Autoridad competente, en caso de solicitud de autorización excepcional.

b) Datos del producto

b.1) Número del registro sanitario;
b.2) Fecha de vencimiento del registro sanitario;
b.3) Grupo y tipo de producto biológico;
b.4) Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto;
b.5) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
b.6) Fecha que inicia el periodo de validez del producto (por ejemplo: fecha de fabricación).

c) Datos del lote a liberar

c.1) Número del lote para el que se solicita la liberación. Adicionalmente, incluir el número de lote indicado en los rotulados, cuando corresponda;
c.2) Fecha de vencimiento del lote;
c.3) Cantidad total de envases para los que se solicita la liberación;
c.4) Forma de presentación. En el caso de contener solvente indicar: nombre, forma farmacéutica, fecha de vencimiento, fabricante y país, forma de presentación, y número de lote;
c.5) País de la Autoridad Competente que emitió el certificado de liberación del lote (para productos importados, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional);
c.6) Número del primer certificado de liberación de lote otorgado por la ANM (en los casos de más de un ingreso al país de un mismo lote);
c.7) Condiciones de almacenamiento;
c.8) Fecha de salida del país de origen o exportador;
c.9) Número de factura y/o guía de empaque;
c.10) Condiciones del arribo (medio de transporte o aduana de entrada, número de vuelo);
c.11) Fecha de arribo a la aduana del país;
c.12) Número de documento de retiro de mercancía de la aduana;
c.13) Tipo, material y color de envase inmediato;
c.14) Tipo y material del envase mediato;
c.15) Número de dosis por envase.

V. FLORES V.

d) Datos del fabricante:

d.1) Nombre o razón social del(los) fabricante(s), incluyendo según corresponda: "*Acondicionado por...*", "*reacondicionado por...*", "*envasado por...*", "*fabricado por... para.... y país que encarga la fabricación*".

d.2) Dirección de la(s) planta(s) de fabricación.

Artículo 11.- Documentos que acrediten la calidad del lote a liberar

La calidad del lote a liberar en conformidad a la información autorizada en el registro sanitario, se acredita con los siguientes documentos:

a) Protocolo resumido de producción y control del lote,

b) Información y análisis de desviaciones, reprocesos, ensayos sometidos a reanálisis, y/o informes sobre la investigación de no conformidades, según corresponda, tomando en cuenta lo siguiente:

b.1) Para el caso de los reprocesos, sólo se aceptan los aprobados en el registro sanitario.

b.2) En el caso de desviaciones, debe declarar al menos la siguiente información:

- Identificación del problema (parámetro que exhibe variación, cuándo y cómo fue detectado.
- Causas de la desviación, confirmando si este es un problema real y que no es debido a un reporte atípico o error analítico.
- Potencial de extensión a otros lotes del mismo producto u otros.
- Conclusiones.
- Acciones correctivas.
- Nombres, apellidos y firma del personal que realiza el análisis.

b.3) En los informes de investigación de no conformidades (en caso de reprocesos) se incluirá como mínimo la siguiente información:

- Identificación del problema.
- Metodología usada en la investigación.
- Resultados.
- Análisis de los resultados.
- Conclusiones.
- Acciones correctivas.

c) Certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis, según corresponda de acuerdo a los siguientes casos:

V. FLORES V.

c.1) Certificado de liberación del lote, considerando criterios del formato de la Organización Mundial de la Salud (OMS), emitido por la autoridad competente del país de origen o del país exportador en caso el país de origen no lo emita, tratándose de productos fabricados en el extranjero, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

c.2) Certificado de liberación del lote emitido por el fabricante y certificado de análisis de producto terminado del lote a liberar emitido por un laboratorio de control de calidad de reconocido por su autoridad competente (adjuntar documento de reconocimiento emitido por la autoridad competente), en el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda.

c.3) Certificado de análisis del lote a liberar emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por uno de los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en el caso de productos de fabricación nacional;

c.4) Certificado de liberación del lote emitido por la autoridad competente avalado por la OMS, tratándose de productos precalificados por la OMS y adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

d) Copia de los rotulados de los envases (mediato e inmediato) y del inserto del lote a liberar;

e) Certificado de análisis de control de calidad de producto terminado del lote que se solicita liberar, el cual debe presentarse en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la ANM o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional responsable; que incluya:

e.1) Para derivados de plasma humano, un certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C de las unidades de plasma y mezclas del plasma utilizados;

e.2) Para productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, un certificado de idoneidad de encefalopatía espongiforme bovina;

e.3) Otros según lo autorizado en el registro sanitario.

f) Certificado de análisis del solvente, para productos autorizados con solvente;

g) Registro del monitoreo de la cadena de frio durante el transporte desde el país de origen, y estudio de estabilidad de estrés cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte, para productos fabricados en el extranjero;

h) Otra información que el titular considere necesaria incluir, teniendo en consideración las recomendaciones de la OMS, Conferencia Internacional de Armonización (ICH), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y/o Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (US FDA).

V. FLORES V.

Artículo 12.- Productos importados o productos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto

En el caso de productos importados o cuando se trate de productos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto, el titular de registro sanitario o del certificado de registro sanitario será responsable de que el producto haya sido autorizado para su comercialización y el lote esté liberado por la Autoridad Competente en su país de origen. El titular de registro sanitario o del certificado de registro sanitario serán responsables de la veracidad de toda la información presentada a la ANM.

Artículo 13.- Contenido del certificado de análisis

El certificado de análisis comprende como mínimo la siguiente información: Nombre del laboratorio que lo emite, nombre del producto, forma farmacéutica, norma técnica de referencia, fecha de vencimiento, número de lote, fecha de análisis, análisis realizados, límites y resultados, con arreglo a las exigencias contempladas en la norma técnica de referencia declarada por el interesado y firma del o los responsables del control de calidad.

Artículo 14.- Autorización excepcional para la liberación de lote

La ANM autoriza mediante Resolución Directoral, en caso de situaciones de urgencia o

emergencia declarada en el país, el uso o comercialización de vacunas o derivados de plasma humano sin expedición del certificado de liberación de lote emitido por la ANM.

Para estos casos, se presenta la siguiente documentación:

1. Solicitud de autorización excepcional para la liberación de lote conteniendo los datos del producto según lo señalado en el artículo 10 del presente Reglamento;

2. Copia del documento oficial que acredite la declaración de urgencia o emergencia declarada en el país por la autoridad competente;

3. Requisitos solicitados en los literales c) y e) del artículo 11 del presente Reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- De los procedimientos, ensayos, gradualidad, determinación del muestreo

El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, establece para los productos de fabricación nacional, los procedimientos, los ensayos para cada producto y la gradualidad para la realización de los ensayos y la determinación del muestreo del producto, en coordinación con la ANM en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario de aprobado el presente Reglamento.

SEGUNDA.- Del formato del certificado de liberación de lote

La ANM mediante Resolución Directoral aprueba el formato para la emisión del certificado de liberación de lote en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario de aprobado el presente Reglamento.

TERCERA- Del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

A efecto de otorgar el certificado de liberación de lote, la ANM debe verificar que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura presentado en la inscripción, reinscripción o cambios del producto biológico: Vacunas o derivados de plasma, se encuentre vigente.

V. FLORES V.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Solicitud del certificado de liberación de lote

Los titulares del registro sanitario o del certificado de registro sanitario que cuenten con registro sanitario vigente, solicitarán el certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma cuando el registro sanitario de dichos productos haya sido otorgado cumpliendo con la totalidad de los requisitos establecidos en 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.

SEGUNDA.- Implementación de los controles de calidad

Hasta que el Instituto Nacional de Salud y los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, implementen los controles de calidad de vacunas o derivados de plasma requeridos en el caso de productos de fabricación nacional, se aceptará el certificado de análisis de producto terminado del lote a liberar emitido por un laboratorio de control de calidad nacional o extranjero certificado por la ANM en Buenas Prácticas de Laboratorio según lo establecido en la normatividad vigente.