



Resolución Ministerial

Lima, 14 de MAYO del 2018

Visto, el Expediente N° 18-045625-001, que contiene el Informe N° 072-2018-MMES-DVMSP/MINSA del Viceministerio de Salud Pública; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, se dispuso garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso, exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, del cannabis y sus derivados;

Que, la precitada Ley, al contener disposiciones orientadas a salvaguardar la salud de las personas, así como al uso informado, la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, requiere para su efectivo cumplimiento del abordaje, coordinación y trabajo transversal de los sectores que conforman el Poder Ejecutivo;

Que, en dicho contexto, mediante Resolución Suprema N° 003-2018-SA, se creó la Comisión Multisectorial encargada de elaborar el informe técnico que contenga el proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados;

Que, en atención a ello, el Despacho Viceministerial de Salud Pública remite el documento del visto, adjuntando el Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados;

Que la propuesta contiene disposiciones que regulan aspectos relacionados a la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, lo que hace que se constituya en un reglamento técnico, requiriendo por tanto ser puesto de conocimiento de la comunidad a efecto de garantizar que sus disposiciones no constituyen obstáculos técnicos al comercio;

Que, el numeral 2.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, establece que los miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente;



J. MORALES C.



M. Calle



E. CORDOVA E



G. CANTERAC

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta 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, estipula 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, en atención a lo glosado, resulta necesario disponer la publicación de la mencionada propuesta por noventa (90) días calendario, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

Con las visaciones de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que aprueba las 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 y el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias aprobadas por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA y el Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta <http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp> a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones 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.

Regístrese, comuníquese y publíquese


SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud





Decreto Supremo

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 30681, LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, establece como objetivo garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso, exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, del cannabis y sus derivados;

Que, la Ley N° 30681 al abordar disposiciones orientadas a salvaguardar la salud de las personas, así como al uso informado, la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos, requirió para la elaboración de su Reglamento la conformación de una Comisión Multisectorial, la que se creó mediante la Resolución Suprema N° 003-2018-SA;

Que, al haberse determinado que las materias que abarca la regulación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 30681, lo constituye en Reglamento Técnico, de conformidad con lo previsto en el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta 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, se dispuso mediante Resolución Ministerial la publicación de la mencionada propuesta por noventa (90) días calendario, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en el mencionado Decreto Supremo, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y el numeral 3 del artículo 11 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, que consta de doce (12) capítulos, (53)



artículos y nueve (9) Disposiciones Complementarias Transitorias, ocho (8) Disposiciones Complementarias Finales y un (1) Anexo.

Artículo 2.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Agricultura y Riego, el Ministro de Comercio Exterior y Turismo, el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro del Interior y la Ministra de Salud.

Artículo 3.- Publicación

El presente Decreto Supremo será publicado en el Diario Oficial El Peruano y en los Portales Electrónicos de la Presidencia del Consejo de Ministros, y de los Ministerios Economía y Finanzas, Salud, Agricultura y Riego, Interior y Comercio Exterior y Turismo.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. - Vigencia

El Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, aprobado conforme al artículo 1 del presente Decreto Supremo entra en vigencia a los seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano", de conformidad con las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como con lo establecido en la Decisión 562, Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

ÚNICA. - Modificación

Modifíquense las Listas I A y II A del Anexo 2 – De las Sustancias Sometidas a Fiscalización del Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA, las que se detallan en el documento adjunto que forma parte integrante del presente Decreto Supremo:

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los



PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY N° 30681, LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO, DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS.

CAPITULO I

OBJETO, DEFINICIONES, AMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento regula las disposiciones establecidas en la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados, con el objeto de garantizar el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados.

Artículo 2.- Definiciones

Para la aplicación del presente Reglamento se señalan las siguientes definiciones:

- 2.1 Administrados.** - Para los efectos del presente Reglamento, los administrados son aquellas personas naturales o jurídicas autorizadas como establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación, entidades públicas y autorizadas según corresponda, ante la autoridad competente, para realizar actividades de investigación, producción, importación y comercialización del *Cannabis* y sus derivados, destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos. También se considera como administrados a los pacientes que utilizan el producto terminado derivado del Cannabis para fines terapéuticos y medicinales, cuando corresponda por sí mismos, o sus familiares, tutores o curadores.
- 2.2 Cannabis medicinal.** - Son las sumidades floridas o con fruto, de la planta de *Cannabis* (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades), que pueden ser utilizadas para fines medicinales y terapéutico, conforme a las precisiones del presente texto normativo, de sus preparados o de sus principios activos como metabolitos, llamados cannabinoides (entre ellos el tetrahidrocannabinol o THC y cannabidiol o CBD), como terapia paliativa para algunas enfermedades. Se excluye el uso combustionado o fumado del *Cannabis*.
- 2.3 Comercialización de productos derivados de cannabis medicinal.** - Es la venta legalmente autorizada para fines de uso medicinal y terapéutico, conforme a las condiciones establecidas en el presente Reglamento. En proceso incluye la adquisición, almacenamiento, distribución y dispensamiento del producto.
- 2.4 Cultivo de planta de cannabis para uso medicinal.** - Es la actividad autorizada conforme a las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la cual está comprendida desde la obtención de la semilla, siembra, manejo y cosecha de la planta.
- 2.5 Derivados de Cannabis medicinal.** - Son los productos obtenidos a partir de la planta Cannabis para uso medicinal, tales como aceites, resina, tintura, extractos de preparados.
- 2.6 Importación.-** Para el presente Reglamento entiéndase como importación todo ingreso al territorio nacional de cannabis y sus derivados, el mismo que abarca todo los regímenes de ingreso al país.



- 2.7 Institución de investigación.** - Persona jurídica debidamente autorizada y registrada ante la Autoridad competente para realizar investigación científica del Cannabis y sus derivados, con fines de uso medicinal y terapéuticos.
- 2.8 Medicamento herbario derivado de Cannabis para uso medicinal.** - Producto medicinal terminado, elaborado a partir de la planta de Cannabis y presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.
- 2.9 Planta de Cannabis.** - Toda planta herbácea del género Cannabis.
- 2.10 Preparado farmacéutico derivado de Cannabis medicinal.** - Son los preparados de fórmulas magistrales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia de los establecimientos de salud, que cuente con el área de farmacotecnia.
- 2.11 Materia prima.** - Planta de *Cannabis* o derivados que contiene y proporciona los principios activos como metabolitos, llamados cannabinoides (entre ellos el tetrahidrocannabinol o THC y cannabidiol o CBD).
- 2.12 Producto terminado.** - Medicamento herbario o de síntesis química que contiene derivado de Cannabis y que ha completado todas las etapas de producción, que incluye el envasado y empaque final.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de aplicación general para todos aquellas personas naturales o jurídicas autorizadas como establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación, entidades públicas y autorizadas según corresponda, ante la autoridad competente, para realizar actividades de investigación, producción, importación y comercialización del *Cannabis* y sus derivados, destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos. Asimismo, están comprendidos dentro del ámbito del presente Reglamento los pacientes que utilizan el producto terminado derivado del Cannabis para fines terapéuticos y medicinales, cuando corresponda por sí mismos, o sus familiares, tutores o curadores.



CAPITULO II

AUTORIDADES DE CONTROL

Artículo 4.- Autoridades de control competentes

Las autoridades competentes en el marco de la Ley y el presente Reglamento son las siguientes:

4.1 El Ministerio de Salud, a través de:

- La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (**DIGEMID**), es la autoridad competente para expedir la licencia de producción, licencia de importación y comercialización de productos terminados y derivados de Cannabis, utilizados con fines medicinales y terapéuticos; así como, realizar el

control y fiscalización sanitaria sobre los establecimientos e instituciones según lo establecido en las normas específicas en materia de drogas.

- El Instituto Nacional de Salud (INS), es la autoridad competente para expedir la licencia de investigación científica para uso medicinal y terapéuticos, así como de realizar actividades de supervisión relacionadas a la investigación, realizar el control de calidad y desarrollar tecnología relacionada a los derivados del Cannabis, en concordancia con la normatividad aplicable.

4.2 El Ministerio del Interior, a través de:

Las unidades antidrogas especializadas de la Policía Nacional del Perú y bajo los lineamientos del artículo séptimo, inciso 1 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1241 aprobado por Decreto Supremo N° 006-2016-IN, es la autoridad competente para:

- a) Realizar la verificación de la existencia de las condiciones y controles mínimos de seguridad, con el propósito de preservar la intangibilidad del Cannabis y sus derivados: implementados en los establecimientos en donde se pretende realizar o se realizan actividades relacionadas, o previstas para el desarrollo de las operaciones que correspondan al transporte de la cosecha.
- b) Participar en las acciones de control y fiscalización determinadas por la autoridad competente, a fin de corroborar la identidad de destinatarios, rutas, itinerarios, despachos o entregas, forma, medios o canales de distribución, intermediarios, proveedores y otras acciones orientadas a determinar la veracidad de las versiones de los administrados.
- c) Realizar las verificaciones de los antecedentes penales y judiciales de las personas naturales o representantes legales que se constituyan como usuarios y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación, comunicando el resultado a la DIGEMID.

4.3 Ministerio de Agricultura y Riego, a través del:

- Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA)
- Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)

Dichas autoridades según corresponda serán las encargadas de emitir los certificados o autorizaciones para desarrollar las actividades de cultivo para investigación y producción del Cannabis, control de ingreso de semillas.



CAPÍTULO III

DE LAS LICENCIAS

Artículo 5.- De la Licencia

Es el documento oficial que la autoridad competente otorga a los administrados a través de un procedimiento de evaluación previa, que les autoriza para realizar las actividades establecidas en el artículo 3 de la Ley.

La licencia expedida de acuerdo con el presente Reglamento y los derechos que ella otorga no pueden ser objeto de transferencia bajo ningún título.

Artículo 6.- Vigencia de las licencias

La vigencia de las licencias para realizar actividades referidas al artículo 3 de la Ley será de 3 años y se podrán renovar, modificar o ampliar, previa evaluación. El periodo de renovación de la licencia será otorgado por un periodo igual, cuantas veces sean solicitadas por el titular de la licencia mientras se mantengan los requisitos establecidos para su aprobación.

La modificación de las condiciones declaradas y verificadas para su obtención implica la cancelación automática de la licencia, en caso no sean declaradas previamente por parte del titular de la licencia o que impliquen la modificación sustantiva de condiciones para el desarrollo de las actividades para las cuales han sido otorgadas. La comunicación sobre los cambios en la información, cuando requiera de una evaluación previa debe ser con 30 días de anticipación, caso contrario, debe realizarse en un plazo máximo de 30 días naturales.

Solo en el caso de las licencias de investigación, el plazo de vigencia se encuentra determinado al plazo establecido en el protocolo de investigación. La ampliación de la licencia de Investigación está sujeto a evaluación previa y a la aprobación del Comité institucional de ética en investigación correspondiente, así como autorización expresa del INS.

CAPÍTULO IV

DE LOS TIPOS DE LICENCIA

Artículo 7.- De las licencias de investigación científica

Las licencias de investigación científica se determinan de acuerdo a los tipos establecidos en el artículo 8 de la Ley, siendo estas las siguientes:

- Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de -
-investigación en salud.
- Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de
investigación agraria.



Artículo 8.-De la Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación en salud.

Estas licencias se clasifican de acuerdo a su naturaleza como:

8.1.- Licencia para la investigación en seres humanos. - De acuerdo a las formas como se desarrolla la investigación se dividen:

- 8.1.1 Licencias para la investigación en seres humanos para la realización de ensayos clínicos.-** Son aquellas que implican la realización de ensayos clínicos cuyo producto en investigación corresponda a productos terminados derivados de Cannabis y requiere de autorización previa otorgada mediante Resolución Directoral emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, en las condiciones y bajo los requisitos que establece

el Reglamento de Ensayos Clínicos. Asimismo, quedan sujetas a las disposiciones de dicho Reglamento las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en el territorio nacional.

- 8.1.2 Licencias para la investigación en seres humanos de tipo observacional.** - Son aquellas que requieren de la aprobación previa por parte de un Comité Institucional de Ética en Investigación, acreditado por la OGITT del INS. Asimismo, el proyecto de investigación, así como los resultados y conclusiones de la investigación, deberán registrarse en el Sistema de Registro Nacional de Proyectos de Investigación en Salud que conduce el INS, Institución que tiene la función de evaluar y monitorear dichos estudios en base a requisitos establecidos mediante Resolución Jefatural del INS.

Cuando la investigación científica en seres humanos de la forma como se desarrolle tenga como finalidad la obtención de un registro sanitario de producto farmacéutico, este trámite deberá contar con la opinión vinculante de la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID).

8.2. - Licencia para la investigación científica para derivados y productos terminados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico que no implique estudios en seres humanos

Estas licencias se clasifican de acuerdo a su Protocolo de Investigación como:

- 8.2.1 Licencia para la investigación científica para derivados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico que no implique estudios en seres humanos
- 8.2.2 Licencia para la investigación científica para productos terminados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico que no implique estudios en seres humanos

El INS expide esta clase de licencia para investigación luego de la evaluación favorable del proyecto de investigación en base a los requisitos establecidos por el INS

8.3.- De la Licencia para investigación científica para las universidades e instituciones de investigación agraria.

El INS, como autoridad competente expide la licencia para la investigación científica agraria, previa opinión técnica del Ministerio de Agricultura y Riego a través del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA.

Artículo 9.- Trámite para la obtención de las licencias

Los criterios y requisitos para la obtención de los tipos de licencias detalladas en el artículo 8 del presente Reglamento serán determinados según corresponda por el Instituto Nacional de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Artículo 10.- De la materia prima utilizada en investigación

Al término de la investigación científica, la institución a cargo de ella debe presentar a la DIGEMID un informe detallado de la cantidad de la materia prima utilizada, así como de los derivados y/o productos terminados de Cannabis, el que está sujeto a la verificación y calificación de saldos descartables y disposición final.

La DIGEMID establece el proceso de verificación, calificación y disposición final de los saldos descartables.

CAPÍTULO V

DE LAS LICENCIAS DE IMPORTACION Y/O COMERCIALIZACIÓN

Artículo 11.- Licencia de importación y comercialización

La licencia para la importación y/o comercialización de Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, se otorga a las personas naturales o jurídicas constituidas como establecimiento farmacéutico autorizado y certificado por la DIGEMID previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Para obtener la licencia de Importación y/o comercialización el interesado debe presentar a la DIGEMID, la siguiente información:

- A. Para solicitar la licencia de importación y/o comercialización de Cannabis y sus derivados, los laboratorios y droguerías, deben cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Formato de solicitud de Licencia importación y/o comercialización de derivados de Cannabis conforme al modelo publicado en la página web de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director técnico y representante legal del establecimiento farmacéutico.
 - b) Buenas Prácticas según corresponda.
 - c) Declaración Jurada de comercialización exclusiva a farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud para garantizar el control y trazabilidad del producto.
 - d) Protocolo de seguridad para el desarrollo de procesos en concordancia con lo señalado en el artículo 16 del presente Reglamento.
 - e) Declaración Jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

- B. Para solicitar la licencia de comercialización de los derivados del Cannabis medicinal las farmacias, boticas y o farmacias de los establecimientos de salud deberán presentar a las direcciones descentralizadas o desconcentradas del Ministerio de Salud, los siguientes requisitos:
 - a) Formato de solicitud de Licencia de comercialización de derivados de Cannabis conforme al modelo publicado en la página web de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director técnico y representante legal del establecimiento farmacéutico.
 - b) Declaración jurada de comercialización exclusiva a pacientes registrados como usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéuticos;
 - f) Protocolo de seguridad para el desarrollo de procesos en concordancia con lo señalado en el artículo 16 del presente Reglamento.
 - c) Declaración Jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

- C. Para solicitar la licencia de importación de derivados del Cannabis para fines de investigación, deben cumplir los siguientes requisitos:



- a) Formato de solicitud de Licencia importación para fines de investigación; conforme al modelo publicado en la página web de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el por el Investigador principal y patrocinador
- b) Licencia de investigación científica según corresponda.
- g) Protocolo de seguridad para el desarrollo de procesos en concordancia con lo señalado en el artículo 16 del presente Reglamento.
- c) Declaración Jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

Para realizar los trámites aduaneros de importación de semillas para fines de investigación o producción, se requiere de la licencia de importación, así como del Certificado Oficial de importación de semillas del Cannabis de acuerdo a los criterios y condiciones establecidos por la DIGEMID, así como dar cumplimiento a las disposiciones establecidas por el SENASA.

Artículo 12.- Del proceso de importación

En concordancia a lo establecido en la Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, solo se podrá importar o permitir el ingreso al país de los productos de *Cannabis* detallados en el Anexo N° 01 del presente Reglamento, los cuales deben contar con las previsiones establecidas por la DIGEMID, lo cual está condicionado a la expedición del Certificado Oficial de Importación y a la autorización de internamiento del producto sujeto a importación otorgados por la DIGEMID.

El proceso de importación sólo podrá efectuarse a través de las aduanas del Puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao.

Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, realizar la importación exclusiva de productos terminados y derivados del *Cannabis*.



Artículo 13.- Autorización Excepcional de importación

La autorización excepcional de importación para tratamiento individual con productos derivados de Cannabis solo podrá solicitarse después de la aprobación del Registro Nacional de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico y el médico tratante debe estar habilitado y certificado en el uso medicinal del Cannabis, según lo señalado en el inciso d) del artículo 20 del Decreto Supremo 016-2011-SA Reglamento de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias.

Artículo 14.- De la Comercialización

Para comercializar productos terminados y derivados del *Cannabis* con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos. Las farmacias, boticas y farmacia de los establecimientos de salud deberán abastecerse de droguerías y laboratorios autorizados para comercializar los productos derivados de Cannabis, mediante el Formulario Oficial de Pedido de Estupefaciente (FOPE), según lo estipulado en la norma específica en materia de drogas.

Se excluye la comercialización a domicilio o vía internet, así como la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera del establecimiento farmacéutico autorizado y certificado.

CAPÍTULO VI

DE LAS LICENCIAS DE PRODUCCION

Artículo 15.- Licencia de Producción

La Licencia de Producción se otorga al establecimiento farmacéutico autorizado y certificado por la DIGEMID previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento Establecimientos Farmacéuticos.

Solo pueden solicitar la licencia de producción las entidades públicas y laboratorios debidamente autorizados y certificados por la DIGEMID y deben cumplir los siguientes requisitos.

- a) Formato de solicitud de Licencia de producción de derivado de Cannabis medicinal conforme al modelo publicado en la página web de la DIGEMID, la que debe ser suscrita por el director técnico y representante legal del establecimiento farmacéutico.
- b) Copia del contrato de arrendamiento, documentos de propiedad u otro documento de cesión del predio destinado al cultivo indicando ubicación geográfica.
- c) Croquis de ubicación del área de cultivo, indicando los metrajes, en formato A-3;
- d) Certificado de calidad de la semilla emitido por el INIA.
- e) Plan de Cultivo (PC) que incluya el plan de investigación correspondiente.
- f) Protocolo de seguridad (PS), para el cultivo, siembra, manejo y cosecha de Cannabis.
- g) Protocolo de seguridad (PS), para la manufactura del derivado de Cannabis.
- h) Plan de producción (PPP) proyectado por el periodo inicial (primer año).
- i) Plan de disposición de desechos de Cannabis durante el proceso de producción.
- j) Declaración Jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos.

Artículo 16.- Del Protocolo de Seguridad

El Protocolo de Seguridad es el documento que presenta y suscribe el director técnico y/o representante legal del establecimiento farmacéutico conforme a los criterios establecidos por el Ministerio de Salud a través de la DIGEMID en coordinación con el Ministerio de Agricultura y Riego y el Ministerio del Interior, en donde se describen las condiciones en materia de seguridad que las instalaciones y zonas de operación deben cumplir, con el propósito de prevenir el desvío de *Cannabis* y sus derivados a mercados ilegales.

Las condiciones definidas en el Protocolo de Seguridad por el solicitante deben garantizar la intangibilidad física de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéuticos, así como el producto terminado, evitando robos, hurtos u otras ocurrencias que generen disminución cuantitativa del Cannabis y sus derivados, a fin de que no sean desviados a destinos ilícitos, y se deberán cumplir durante la vigencia de la licencia de producción.

El Protocolo de Seguridad para contar con la aprobación respectiva, estará sujeto a una verificación previa por parte del representante de la Unidad Antidroga Especializada de la Policía Nacional del Perú, así como por el representante autorizado de DIGEMID y el Ministerio de Agricultura y Riego, según corresponda. Dicha diligencia de verificación debe constar en un Acta la que estará suscrita por el administrado y/o su representante y los representantes de las autoridades competentes que participen de la diligencia, en la que conste la conformidad de las condiciones del establecimiento farmacéutico y/o las observaciones, recomendaciones, como el plazo otorgado para levantar cualquier



observación hallada. Una vez vencido el plazo otorgado y de no haberse levantado las observaciones la DIGEMID dará por denegada la solicitud de aprobación del Protocolo de Seguridad.

Artículo 17.- Del Plan de Cultivo

El Plan de Cultivo es el documento que describe las responsabilidades que debe cumplir el administrado en la etapa de cultivo de la planta de Cannabis, así como los procedimientos agrícolas que serán implementados en el área de cultivo, la cantidad estimada de semillas para la siembra, el número de plantas de Cannabis que serán cultivadas, la procedencia u origen de la planta de Cannabis, la forma de acceso a las semillas para la siembra que serán utilizadas para el cultivo y las especificaciones técnicas del material que utilizarán para la siembra de la planta de Cannabis. Asimismo, el citado documento deberá contener el cronograma de trabajo, así como un Informe de Investigación correspondiente que justifique el cultivo de la planta de Cannabis el que deberá estar suscrito por el representante legal y el responsable técnico del cultivo.

La conformidad del Plan de Cultivo está sujeto a una verificación previa por parte del representante de la Unidad Antidroga Especializada de la Policía Nacional del Perú, así como por el representante autorizado de DIGEMID y el Ministerio de Agricultura y Riego, según corresponda. Dicha diligencia de verificación debe constar en un Acta la que estará suscrita por el administrado y/o su representante y los representantes de las autoridades competentes que participen de la diligencia, en la que conste la conformidad y/o las observaciones, recomendaciones, como el plazo otorgado para levantar cualquier observación hallada. Una vez vencido el plazo otorgado y de no haberse levantado las observaciones la DIGEMID de oficio dará por denegada la solicitud de aprobación del Plan de Cultivo.

Corresponde al MINAGRI a través del INIA. otorgar la conformidad del Plan de Cultivo.

Artículo 18.- De la Producción

Las actividades para la obtención de la planta de Cannabis para uso medicinal y terapéutico abarcan desde la obtención de la semilla, siembra, manejo, cosecha y post cosecha, obtención de un derivado de Cannabis medicinal, proceso de manufactura y envasado, hasta llegar al producto terminado.

Con la finalidad de cuantificar las necesidades legítimas del país y establecer la cantidad total requerida en materia de *Cannabis* y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Riego determinarán las previsiones anuales para la producción a nivel nacional.

Artículo 19.- Denegación de licencias.

La DIGEMID y el INS podrán denegar las solicitudes de licencias en general, por alguna de las siguientes causales:

1. Por incumplimiento de los requisitos establecidos o transgresión de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.
2. Por razones de seguridad pública debidamente motivada.



CAPÍTULO VII

DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Artículo 20.- De la prescripción médica

Sólo los médicos certificados pueden prescribir derivados de Cannabis con fines medicinales y terapéuticos. La prescripción debe efectuarse en los recetarios especiales, numerados e impresos en papel autocopiativo que distribuye el Ministerio de Salud, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

Al prescribir dichos medicamentos el médico deberá consignar en forma clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos del profesional que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad);
- b) Nombre y apellidos, dirección, número de teléfono y número del Documento Nacional de Identidad del paciente. Tratándose de extranjeros, deberá consignarse el número de pasaporte o del carné de extranjería.
- c) Diagnóstico médico;
- d) Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera;
- e) Concentración del principio activo y forma farmacéutica;
- f) Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento; y
- g) Lugar, fecha de expedición, firma habitual del profesional que prescribe y sello.

La receta especial tendrá una vigencia de tres (3) días contados desde la fecha de su expedición

Artículo 21- Del responsable del recetario especial

El recetario especial es intransferible y es de uso exclusivo del profesional que lo adquiere. Dicho profesional es responsable de la seguridad y uso del recetario. En caso de pérdida o sustracción, deberá comunicar de inmediato el hecho a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y presentar, adjunta a la comunicación, copia de la denuncia policial.

Artículo 22.- De la expedición de la receta

Las recetas se deberán extender en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregados al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de dos (2) años.

CAPÍTULO VIII

DE LA ADQUISICIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA, DISPENSACIÓN Y CONTROL DE LOS DERIVADOS Y PRODUCTOS TERMINADOS DE CANNABIS

Artículo 23.- Del responsable de la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de los derivados y productos terminados de Cannabis



El químico farmacéutico director técnico del establecimiento farmacéutico es responsable de la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de los derivados y productos terminados de Cannabis.

Artículo 24.- Del Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes

Para adquirir Cannabis medicinal y sus derivados, el director técnico del establecimiento farmacéutico presenta el Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes, según lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

Artículo 25.- De la adquisición de productos terminados y derivados de Cannabis

Para adquirir productos terminados y derivados de Cannabis, con fines médicos y terapéuticos, los pacientes deben estar inscritos en el Registro Nacional de pacientes usuarios de Cannabis, para lo cual deberán presentar la receta según el detalle establecido en el artículo 20 y siguientes del presente Reglamento.

Artículo 26.- De la Farmacovigilancia

El establecimiento farmacéutico que maneja derivados de Cannabis debe implementar la Farmacovigilancia.

Artículo 27.- De las recetas

Las recetas en las que se prescriben derivados de Cannabis, deberán ser firmadas, selladas y foliadas una vez atendidas. El director técnico anotará en el reverso de las recetas la cantidad dispensada, así como los datos del adquirente y este último consignará su firma en el reverso de la receta.

Toda receta especial será retenida una vez atendida, debiendo quedar la copia archivada en el establecimiento dispensador por el término de dos (2) años.

Cuando la receta se utilice para más de una dispensación parcial, en cada despacho fraccionado se colocará al reverso la firma del director técnico, el sello del establecimiento dispensador y la fecha, indicándose la dispensación parcial efectuada. Efectuada la última dispensación, la receta será retenida y archivada conforme a lo establecido en el párrafo precedente.

No se atenderán recetas que tengan más de tres (3) días de expedidas, las que tengan algún tipo de enmendaduras o las que se tenga sospecha o presenten alguna evidencia de haber sido adulteradas o falsificadas.

Artículo 28.- Del incumplimiento de los requisitos en la receta

En caso que la receta presentada no cumpla con los requisitos que señalan el artículo 20 y siguientes del presente Reglamento, o si se tuviera alguna duda con relación a lo expresado en ella, el director técnico del establecimiento efectuará las consultas que estime pertinentes al profesional que la prescribió, sin perjuicio de que la devuelva al usuario para que el prescriptor subsane los defectos u omisiones en los que hubiere incurrido, consignando las observaciones al reverso, fecha, firma y sello del establecimiento.

Si resultare que la receta ha sido adulterada o falsificada, el director técnico retendrá la receta sin atenderla y pondrá el hecho en conocimiento de la DIGEMID o del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud



de nivel territorial correspondiente dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de conocido éste, para que se proceda a adoptar las medidas a que hubiere lugar.

CAPÍTULO IX

DE LA PROMOCION Y PUBLICIDAD

Artículo 29.-De la prohibición de la promoción y publicidad

Queda prohibida la promoción y publicidad de Cannabis y sus derivados, sea en forma de muestra médica o de originales de obsequio.

CAPÍTULO X

DE LOS REGISTROS DE PACIENTES

Artículo 30.- Del Registro Nacional de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Corresponde a la DIGEMID registrar a los pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico, que para tal fin implemente.

Artículo 31.- De los requisitos para el registro de pacientes usuarios del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Los requisitos para ser inscritos en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico son los siguientes:

- a) Formato de solicitud de declaración jurada debidamente llenado
- b) Informe médico, donde se describa el caso, se especifique el diagnóstico, antecedentes de salud mental, antecedentes de uso recreativo y farmacodependencia, tratamientos anteriores y el tratamiento prescrito con productos derivados de Cannabis, detallando la dosis, forma farmacéutica, frecuencia y duración de tratamiento. El mismo que deberá ser emitido por el médico tratante, habilitado y certificado. dispensación llevará una ficha por paciente, en la que anotará el nombre del médico tratante y del familiar, tutor o curador de la persona autorizada para la compra y registrará cada una de las dispensaciones que se efectúen.

La información de los pacientes contenida en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico es de carácter reservado.

Artículo 32.- Renovación del registro de pacientes

La renovación de registro en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico se realiza una vez al año mediante la presentación de una declaración jurada del suscrita por el paciente, o familiar, tutor o curador de la persona autorizada para la compra.



CAPITULO XI

DE LOS REGISTROS A LAS INSTITUCIONES DE INVESTIGACION Y LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS Y CERTIFICADOS PARA LA PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN.

Artículo 33.- Del Registro Nacional de personas naturales o jurídicas importadoras y/o comercializadoras.

Corresponde a la DIGEMID el Registro Nacional de establecimientos farmacéuticos que importan y/o comercializan Cannabis y sus derivados, posterior a la emisión de la licencia de importación o comercialización.

Artículo 34.- Del Registro Nacional de Instituciones autorizadas a investigar el Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Corresponde al INS, el Registro Nacional de las entidades de investigación agraria y de salud, que realicen investigación de Cannabis y derivados del Cannabis, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, según lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento.

Artículo 35. – Del Registro Nacional de entidades públicas y laboratorios registrados y certificados para la producción

Corresponde a la DIGEMID; el Registro Nacional de entidades públicas y laboratorios autorizados y certificados para la producción de derivados de Cannabis, posterior a la emisión de la licencia para la producción.

Artículo 36. - De la Información sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento con Cannabis y sus derivados

El Ministerio de Salud proveerá de información básica a las autoridades encargadas de llevar los Registros Nacionales a los que se hace alusión en los artículos 30 y siguientes del presente Reglamento, sobre los beneficios y riesgos del uso de Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico.

Asimismo, es obligación de los médicos tratantes informar a los pacientes sobre los riesgos y/o beneficios que el producto del Cannabis y sus derivados para uso medicinal y terapéutico produce.

CAPITULO XII

EL CONTROL Y LA FISCALIZACION

Artículo 37.- Del control

El control por parte de la autoridad administrativa abarca las actividades para la obtención de la planta de Cannabis y sus partes desde la semilla, siembra, manejo, cosecha y post cosecha, hasta la obtención de un derivado de Cannabis medicinal, proceso de manufactura y envasado, hasta llegar al producto terminado, para uso medicinal y terapéuticos, el MINAGRI implementará un procedimiento que garantice el control, seguridad y fiscalización de todas las operaciones que correspondan a la producción de la planta de Cannabis, con fines medicinales y terapéuticos.

Están sujetos al control y fiscalización los establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación, entidades públicas y pacientes autorizadas y registradas para realizar actividades de investigación, producción, importación, comercialización y uso del



Cannabis y sus derivados, destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos.

Artículo 38.- Libros Oficiales de Control o Registros Electrónicos

Los establecimientos farmacéuticos o entidades públicas que realizan actividades de producción e importación y comercialización de Cannabis y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, están obligados a llevar en los libros o registros electrónicos con las formalidades que se establecen en el reglamento de estupefacientes psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, el registro de sus existencias, así como la contabilidad relativa a su consumo.

Los administrados deben consignar o anotar diariamente en los Libros Oficiales o Registros electrónicos que correspondan, los movimientos con las cantidades empleadas en el desarrollo de sus actividades

Artículo 39.- Balances Trimestrales

Los establecimientos farmacéuticos que realizan actividades de Producción e importación y comercialización o entidades con fines de investigación de Cannabis y sus derivados con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, están obligados a presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada correspondiente, los balances trimestrales relativos al empleo o disposición de los mismos, según corresponda. Según lo establecido en el reglamento de estupefacientes psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. En caso de envío de información errónea, por única vez podrá sustituir la información, dentro del mismo mes de presentado el balance.

Artículo 40.- De la correspondencia entre los saldos físicos y lo registrado en los libros oficiales.

Las existencias de Cannabis y sus derivados con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes. Toda existencia, cuya adquisición no hubiere sido autorizada o que no esté sustentada en la documentación correspondiente, dando lugar, a la investigación respectiva a fin de determinar las responsabilidades administrativas, civiles o penales

Artículo 41.- De la responsabilidad por faltantes o excedentes

Son solidariamente responsables, por cualquier faltante o excedente que se detecte en las existencias de Cannabis y sus derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, el propietario del establecimiento, representante legal o el director del establecimiento de salud o responsable médico y el director técnico según, investigador principal o patrocinador de la investigación corresponda.

Para el control realizado sobre actividades de cultivo incluida en el proceso de la producción se considera con responsable al titular de la licencia correspondiente.

Artículo 42.- De la denuncia por siniestro o sustracción

Cuando se produzca un siniestro o la sustracción de *Cannabis* y sus derivados, el administrado comunica el hecho el mismo día en que tomo conocimiento a la autoridad policial de la demarcación y copia de la denuncia u ocurrencia policial respectiva , presenta al siguiente día hábil a la DIGEMID o, según sea el caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada de salud correspondiente, para que luego de la evaluación correspondiente, se autorice el descargo del faltante en los libros correspondientes. Las pérdidas y las mermas por



accidente de trabajo deben ser comunicadas a DIGEMID o la Autoridad competente, hasta el siguiente día hábil en que tomo conocimiento.

Artículo 43.- Control en el transporte

Los administrados están obligados a controlar el transporte de Cannabis y sus derivados, exponiendo la documentación sustentatoria y permitiendo la acción de control.

Los transportistas se someten a las acciones de control y fiscalización por la Unidad Antidrogas Especializada de la Policía Nacional con conocimiento y de ser materialmente posible, la participación de la Fiscalía competente del distrito fiscal.

Cuando sean requeridos por los funcionarios del Control y Fiscalización, durante su recorrido, deben facilitar el acceso de Cannabis y sus derivados objeto de control, así como a la documentación relativa al desarrollo de esta actividad, permitiendo la verificación y medición.

El Ministerio del interior a través de las unidades especializadas antidrogas de la Policía Nacional del Perú implementa un procedimiento que garantice el control, seguridad y fiscalización en las operaciones de transporte.

Artículo 44.- Uso obligatorio de dispositivos de ubicación georreferenciada

El transporte de materias primas o producto terminados, debe realizarse en unidades móviles que cuenten con dispositivos de ubicación georreferenciada, con acceso a favor de SUNAT, PNP, SUTRAN.

El Ministerio de Transportes y Comunicaciones dicta las medidas, plazo de adecuación y cronograma de cumplimiento, a fin de que todos los medios de transporte terrestre de carga, cuenten con dispositivos de ubicación georreferenciada, con acceso a las entidades competentes.

Artículo 45.- Control en la producción de derivados de Cannabis de uso medicinal y terapéutico

Para producir derivados de Cannabis los laboratorios farmacéuticos o entidades certificadas deberán solicitar a la DIGEMID, con una anticipación no menor de cinco (5) días útiles a la fecha en la que se dará inicio a las operaciones de producción, la designación de un supervisor para que proceda a verificar en el lugar, para dar inicio a la extracción, concluido el acto de verificación, el supervisor levantará, por duplicado, el Acta de Verificación correspondiente, la que, además de estar debidamente numerada, será firmada por éste y el director técnico del laboratorio. Una copia de dicha Acta quedará en poder del laboratorio convenientemente archivada.

Artículo 46.- Control en la destrucción de Cannabis y sus derivados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.

Los restos del Cannabis y sus derivados no utilizados en la producción y en la investigación, para fines exclusivamente medicinales y terapéuticos deben ser incinerados posterior a la cosecha, bajo sanción de pérdida automática de la licencia, y sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales

Para proceder a la destrucción de los saldos a que se refiere el párrafo precedente, el director técnico del laboratorio o institución de investigación, solicitará a la DIGEMID la designación de supervisores que en coordinación con MINAGRI y DIRANDRO intervienen como veedores en el procedimiento de destrucción. Los supervisores



designados deberán verificar la cantidad de restos de Cannabis a destruir, presenciar el acto de destrucción, así como levantar el acta respectiva.

Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto, que hubieren sido declarados fuera de uso o que hubieren sufrido deterioro o pérdida de su efectividad u otros que tengan observaciones sanitarias, deben destruirlos según lo estipulado en las normas específica en materia de drogas.

Artículo 47.- Control de mermas de Cannabis y sus derivados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.

Las mermas por accidente de trabajo serán igualmente comunicadas a la DIGEMID o, según sea el caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada o descentralizada correspondiente, para que éstos procedan a autorizar el descargo de las mismas en los libros respectivos.

Artículo 48.- Del control de calidad del producto terminado

Los análisis de control de calidad de los productos derivados del Cannabis se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) y de los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control Calidad. Los procedimientos específicos a seguir para la realización de dichos análisis se sujetan a lo dispuesto en las técnicas analíticas farmacopeicas o propias, autorizadas en el registro sanitario por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o lo que establezca el CNCC, cuyos resultados de los análisis son reportados mediante un informe técnico-sanitario.

Para el control de calidad de productos terminados el INS y los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad se rigen a lo establecido en el Reglamento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 49.- De las inspecciones de fiscalización sanitaria

Las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos autorizados y certificados, instituciones de investigación y entidades públicas que manejen Cannabis y sus derivados, a fin de verificar que la producción, fabricación, importación, distribución, prescripción, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dicha sustancias y productos se realice exclusivamente con fines médicos y terapéuticos.

Artículo 50.- Las inspecciones se ajustan a lo siguiente:

- a. Los inspectores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, a cualquiera de los establecimientos o locales de las instituciones a que se refiere el artículo 52 del presente Reglamento.
- b. Para ingresar al local del establecimiento o institución, los inspectores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la fiscalización sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional de las personas que hubieren sido designados para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.
- c. Los inspectores están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de importación, las autorizaciones de internamiento o de salida, las actas de verificación, las recetas especiales



numeradas, las recetas médicas retenidas, los balances, los vales de consumo, plan de cultivo, plan de seguridad, entre otros documentos, según corresponda.

- d. Los inspectores están asimismo facultados para revisar o inspeccionar las existencias que hubiere en almacén con el objeto de verificar la veracidad y exactitud de la información contenida en la documentación a que se refiere el literal precedente.

Una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente, será firmada por el inspector, el administrador o la persona responsable del establecimiento o de la institución objeto de inspección y del director técnico, según corresponda. En caso que éstos se negara a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez.

El Acta de inspección a su vez puede disponer además la aplicación de una o más medidas de seguridad contenidas en el artículo 130 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

El inspector bajo responsabilidad, eleva el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, al titular del órgano competente a fin de que éste ratifique o modifique la medida adoptada.

Artículo 51.- De las facilidades para la inspección

El propietario, el administrador o la persona responsable de la institución o del establecimiento objeto de inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades que éstos requieran para el desarrollo de sus funciones de fiscalización.

Artículo 52.- De la veracidad y exactitud de la información del uso

Los funcionarios de la DIGEMID que ejercen la fiscalización o en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, podrán verificar la veracidad y exactitud de la información que fuera reportada al momento en que el paciente fue registrado. Durante el acto de verificación y aún después de realizado éste, de comprobarse que la receta ha sido extendida con fines no terapéuticos, pondrá el hecho en conocimiento de la instancia pertinente a fin de que proceda a promover la acción penal correspondiente a través de la Procuraduría Pública.

Artículo 53.- Reporte de actividades sospechosas

Los establecimientos farmacéuticos, instituciones de investigación y entidades públicas, que durante el desarrollo de sus actividades, tome conocimiento sobre operaciones inusuales o conductas sospechosas, deben comunicar a DIGEMID mediante el formato virtual establecido para el efecto. La comunicación deriva en la protección del interlocutor, contribuyendo en su desvinculación de cualquier acto ilícito.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- El MINSA y el INS según corresponda en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles elaboran y aprueban a través del documento normativo respectivo los criterios y requisitos para la obtención de las licencias a las que hacen alusión el artículo 8 del presente Reglamento.



SEGUNDA.- El MINSa elabora y aprueba en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento el documento normativo que establece el proceso de verificación, calificación y disposición final de los saldos descartables detallado en el artículo 10 del presente Reglamento.

TERCERO.- El MINSa y el SENASA elaboran y aprueban en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles de publicado el presente Reglamento los criterios y condiciones para el trámite aduanero de importación de semillas para fines de investigación o producción, según corresponda.

CUARTA.- El MINSa y EL MINIAGRI en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles de publicado el presente Reglamento elabora y aprueba las provisiones a las que hacen alusión los artículo 12 y 18 del presente Reglamento.

QUINTA.- El MINSa en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento en coordinación de la Unidad Antidroga Especializada de la Policía Nacional del Perú y el Ministerio de Agricultura y Riego elabora y aprueba los condiciones y criterios para la aprobación de los Protocolos de Seguridad señalado en el artículo 16 del presente Reglamento.

SEXTA.- El MINAGRÍ en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles de publicado el presente Reglamento en coordinación de la Unidad Antidroga Especializada de la Policía Nacional del Perú y el Ministerio de Salud elabora y aprueba los condiciones y criterios para la aprobación del Plan de Cultivo señalado en el artículo 17 del presente Reglamento.

SÉTIMA.- El MINSa y el INS en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles de publicado el presente Reglamento implementa los Registros Nacionales a los que hacen alusión los artículos 30, 33, 34 y 35 del presente Reglamento.

OCTAVA.- El MINSa en cumplimiento a lo establecido en el artículo 7 de la Ley, elabora, propone y aprueba en un plazo no mayor de noventa (90) días hábiles de publicado el presente Reglamento los documentos normativos en relación al tratamiento médico para los pacientes que reciban la prescripción para el uso del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, de acuerdo a la evidencia clínica existente y a los estudios clínicos que se desarrollen para tal fin, los que serán actualizados de manera periódica de acuerdo al desarrollo y avance de las investigaciones que se desarrollen.

NOVENA.- El MINAGRI en un plazo no mayor a noventa (90)) días aprueba el documento normativo que establece el procedimiento que garantice el control, seguridad y fiscalización de todas las operaciones que correspondan a la producción de la planta de Cannabis, con fines medicinales y terapéuticos, al que se hace alusión al artículo 40 del presente Reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- El Estado implementará medidas para facilitar el acceso del Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos a través de los establecimientos de salud públicos para garantizar la atención de la demanda de pacientes registrados.



PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY N° 30681, LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO, DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS

SEGUNDA.- El Estado promoverá la investigación y el desarrollo de tecnología necesaria al Instituto Nacional de Salud - INS y al Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA, para la producción y consumo nacional de Cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos.

TERCERA.- El INS y el INIA están exonerados del pago de tasas para la obtención del certificado oficial de importación emitido por la DIGEMID con fines de la investigación y el desarrollo de la tecnología para la fabricación nacional de productos derivados del Cannabis de uso medicinal y terapéutico.

CUARTA.- El ingreso o salida de productos terminados derivados de Cannabis conforme al presente Reglamento en poder de viajeros de procedencia nacional o extranjera deberá estar amparada con la receta médica que ampare su uso. Es responsabilidad del viajero presentar la documentación ante la Autoridad aduanera.

QUINTA.- Para el otorgamiento del registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal derivado de Cannabis será de aplicación lo dispuesto en el Capítulo III del Título III del Decreto Supremo N° 016-2011 SA Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, DM, PS con excepción del artículo 78 de dicho cuerpo normativo en lo referido a la inclusión en la formulación de sustancias estupefacientes.

SEXTA.- Los derivados de Cannabis, al no ser productos terminados y que no cuentan con Registro Sanitario, bajo ninguna circunstancia pueden ser comercializados en tiendas naturistas, droguerías o establecimientos comerciales u otros.

SÉTIMA.- Para la dispensación de fórmulas magistrales de derivados de cannabis con fines medicinales y terapéuticos, la Institución Prestadora de Servicio de Salud-IPRESS con código único de IPRESS, que cuenten con área técnica de Farmacotecnia en la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia, podrán solicitar la licencia de comercialización para la elaboración de estos preparados farmacéuticos a partir de derivados de cannabis estandarizados con fines medicinales y terapéuticos, con el fin de atender la necesidad de los pacientes que lo requieren, y cumpliendo con las normas legales vigentes. En la prescripción se debe especificar claramente las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), con el fin de determinar la posología, en caso de aceite el contenido de THC es igual o menor al 0.5%

OCTAVA.- En caso de ausencia o vacío en la presente normatividad se deberá aplicar supletoriamente las disposiciones del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el Reglamento de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios, la Ley General de Semillas, los reglamentos fitosanitarios y demás normas análogas y conexas, siempre que no se contrapongan con lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.



ANEXO N° 01

RELACION DE PRODUCTOS DE CANNABIS SUJETOS A IMPORTACIÓN

ORIGEN DEL ESTUPEFACIENTE	DENOMINACIÓN	DESCRPCIÓN	PARTIDAS ARANCELARIAS
NATURAL	Semilla de <i>Cannabis</i>	Semilla de <i>Cannabis</i>	1211.90.90.99
	Productos a base de Cannabidiol (CBD) en combinación con otros cannabinoides, entre ellos el THC	Resina de <i>Cannabis</i>	1301.90.90.90
		Extracto, tintura y aceite de <i>Cannabis</i>	1302.19.91.00 ó 1302.19.99.00
	Nabiximol (DCI) (mezcla estandarizada THC y CBD)	Nabiximol (mezcla estandarizada tetrahidrocannabidiol (THC) y cannabidiol(CBD))	En proceso
SINTÉTICO (Derivados cannabinoides sintéticos)	Nabilona (DCI)	Tetrahidrocannabinol (THC)	En proceso
	Dronabinol (DCI)	Análogo semisintético THC	En proceso



Anexo 2 - De las Sustancias Sometidas a Fiscalización del Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA

LISTA I A *

1. acetil - alfa metil fentanil
2. acetorfina
3. alfa- metil fentanil
4. alfa-metiltiofentanil
5. beta - hidroxifentanil
6. beta - hidroxil 3- metil fentanil
7. Cetobemidona
8. Concentrado de paja de adormidera
9. Desomorfina
10. Dipipanona
11. Plantas y extractos vegetales susceptibles de uso indebido
12. Heroína
13. 3 - metilfentanil
14. 3 - metiltiofentanil.
15. Metazocina
16. MPPP
17. Norpipadona
18. Parafluorofentanil
19. Papaver Somniferum
20. PEPAP (1-fenetil-4-fenil-4-acetato de piperidinol (éster))
21. Pimidona
22. Piritramida
23. Proheptacina
24. Properidina
25. Tilidina
26. Tiofentanilo

Y los isómeros de los estupefacientes de esta Lista a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta Lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible; las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres, éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

*** DROGAS DE USO PROHIBIDO EN EL PAIS.**

LISTA II A

1. Cocaína
2. Dextromoramida
3. Fentanilo
4. Levorfanol
5. Metadona
6. Morfina
7. Opio
8. Oxidodona
9. Petidina
10. Remifentanilo
11. Sufentanilo
12. Cannabis resinas y aceites esenciales

Y los isómeros de los estupefacientes de esta Lista, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta Lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible;

Las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres; éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.