

# Decreto Supremo

**MODIFICAN EL REGLAMENTO DEL ARTÍCULO 50° DE LA LEY N° 26842, LEY GENERAL DE SALUD, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 001-2009-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

**CONSIDERANDO:**

-Que, mediante Ley N° 29316 que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América, se sustituyó el artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la cual señala que todos los productos farmacéuticos galénicos y recursos terapéuticos naturales requieren de Registro Sanitario;

Que, por Decreto Supremo N° 001-2009-SA, se aprobó el Reglamento del artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el cual establece las condiciones y requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos;

Que, el artículo 2° del Decreto Supremo N° 006-2009-SA ha exceptuado a aquellos productos que, a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento del artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-SA, se encontraban acorde con los plazos establecidos en el Decreto Supremo N° 010-97-SA para solicitar su reinscripción en el registro sanitario; siempre que sus registros tengan fecha de vencimiento hasta el 1° de abril de 2009, para los productos del numeral 1 del artículo 50° de la Ley N° 26842, hasta el 1° mayo de 2009, para los productos del numeral 2 y hasta el 1° de febrero del 2010 para los productos del numeral 3, de dicho cuerpo legal;

Que, resulta necesario extender los plazos de excepción señalados en el párrafo precedente, a fin de permitir cumplir con los nuevos requisitos del Decreto Supremo N° 001-2009-SA;



M. Arce R.



V.A. Dongo Z.



V. Rojas N.



D. León Ch.

Que, de igual forma, resulta necesario adecuar algunos de los requisitos establecidos en los artículos 1º y 3º del referido Decreto Supremo;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 118º inciso 8 de la Constitución Política del Perú.

**DECRETA:**

**Artículo 1º.- Modificación de Disposición Complementaria Transitoria**

Modifíquese la Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2009-SA, incorporada en virtud de lo dispuesto por el artículo 2º del Decreto Supremo N° 006-2009-SA, en los siguientes términos:

*“Única.- Exceptúese del plazo establecido en el artículo 5º del presente Reglamento a las solicitudes de reinscripción de aquellos productos que, a la fecha de entrada en vigor del citado Reglamento posean Registro Sanitario con las siguientes fechas de vencimiento: numeral 1 del artículo 50º de la Ley N° 26842, Ley General de Salud hasta el 01 de diciembre de 2009; numeral 2 hasta el 01 de marzo de 2010; y numeral 3 hasta el 01 de diciembre del 2010.*

*En tales casos; la vigencia del registro sanitario de estos productos se tendrá por prorrogada hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria respecto a la solicitud de reinscripción presentada”.*

**Artículo 2º.- Modificación de los numerales 2 y 6 del artículo 1º y del artículo 3º del Decreto Supremo N° 001-2009-SA, en los siguientes términos:**

Modifíquese el cuarto párrafo del numeral 2 y el numeral 6 del artículo 1º, y del artículo 3º del Decreto Supremo N° 001-2009-SA, en los siguientes términos:

*“Artículo 1º. Para la inscripción y reinscripción de los medicamentos comprendidos en el numeral 1 del Artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar:*

2. (...)

*Las especificaciones técnicas señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad. Por Resolución Directoral, la Autoridad de Salud establecerá la información mínima que deberán contener las especificaciones técnicas señaladas en el presente artículo”.*



M. Arce R.



V.K. Dongo Z.



V. Rojas M.



D. León Ch.



# Decreto Supremo

Lima, ..... de..... del.....

(...)


6. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Certificado de Libre Comercialización especificando que el producto se vende en el país de origen o país exportador, para productos importados.

Artículo 3°.- Para la inscripción en el registro sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del artículo 50° de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar, además de lo señalado en el artículo 1°, con excepción de los numerales 4 y-6, los estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto."

### Artículo 3°.- Vigencia y Refrendo

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación y será refrendado por el Ministro de Salud.

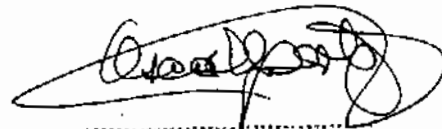
Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintidos días del mes de mayo del año dos mil nueve.

  
Arce R

  
V.A. Bongo Z.

  
V. Rojas M.

  
ALAN GARCÍA PÉREZ  
Presidente Constitucional de la República

  
OSCAR UGARTE URBILLUZ  
Ministro de Salud

  
D. León Ch.

