

ACTUALIZAN EL “LISTADO DE DOCUMENTOS CONSIDERADOS EQUIVALENTES AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”

Mediante **RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA**, publicada el 28 de abril de 2020, se actualiza el “**Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**”, a efectos de aceptar los Certificados de Productos Farmacéuticos emitidos por las Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria consideradas en Perú y por la Autoridad Reguladora de la Unión Europea (EMA) como evidencia del estado de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Al respecto, cabe señalar que en el marco de lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2016-SA, por el que se dicta Disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerido para la Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 102-2017-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 31 de julio del 2017 aprobó el listado de documentos considerados equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En se sentido, mediante la **RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA** se actualiza el referido listado de acuerdo al siguiente detalle:

“Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”		
DOCUMENTO	AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE QUE EMITE EL DOCUMENTO	PAIS DE PROCEDENCIA
Certificado de Producto Farmacéutico (indicando el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y sólo avala al medicamento para el cual fue emitido)	- Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria. - European Medicines Agency (EMA, por sus siglas en inglés).	Países de alta vigilancia sanitaria y países de la Unión Europea.
Oficio de Certificación (para productos farmacéuticos)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS	México
Certificados ISO cuyo alcance esté referido a la fabricación de productos dietéticos y edulcorantes	Entidades Certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países.
Certificados HACCP para productos dietéticos y edulcorantes	Entidades Certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.	Todos los países.
Attestation pour L'exportation/ Attestation for exportation Atestado para Exportación, sólo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	División de Seguridad Sanitaria y Alimentaria	Mónaco
Attestation for Exportation Atestado para Exportación, sólo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Federal Food Safety and Veterinary Office - FSVO	Suiza
Certificate of Manufacture and Free Sale Certificado de Manufactura y Libre Venta, sólo avala al producto/s dietéticos o edulcorantes para el cual fue emitido.	Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)	Reino Unido

- **Así mismo, se deroga la Resolución Directoral N° 102-2017-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 31 de julio del 2017, el cual contempla el “Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura” anterior.**
- **Los documentos no considerados en el listado aprobado, podrán ser consultados ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a efectos de ser considerados equivalentes a los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, e incorporados en dicho listado de ser el caso.**

Para mayor información de la Resolución, ingresar al siguiente [enlace](#).

En caso de requerir mayor información, contactarnos al siguiente correo: alerta.legal@sni.org.pe