



› Aprueban reglamento que regula la intercambiabilidad de...

Ministerio de Salud

BETA

Aprueban reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos

Nota de Prensa

SALUD

Aprueban Reglamento que regula la Intercambiabilidad de medicamentos

**DECRETO SUPREMO
Nº 024-2018-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre dichos productos y dispositivos 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 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 10 de la Ley Nº 29459 señala que, para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro sanitario de medicamentos, se requieren los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS); y, que solamente

Activos(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y, para la Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria, estudios de equivalencia terapéutica para demostrar intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;

Que, asimismo, los artículos 53 y 82 del Reglamento antes acotado disponen que para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de agentes de diagnóstico y de radiofármacos se deben presentar los requisitos de las especialidades farmacéuticas considerados en la Categoría 1, entre los que se encuentran los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad;

Que, el numeral 1 de la Sexta Disposición Complementaria Final del mismo cuerpo legal contempla que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propondrá a la Autoridad Nacional de Salud la Directiva que regulará los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos, cumplimiento de la normativa internacional, como la Directiva Mundial del Comercio de Medicamentos.

Fotos: Minsa

15 de septiembre de 2018 2:15 p.m.

El Ejecutivo aprobó hoy el reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, norma que permitirá garantizar la eficacia, seguridad y calidad, de los medicamentos genéricos, demostrando ser equivalentes terapéuticos con el producto de referencia.



Los estudios de equivalencia permiten determinar que un medicamento genérico es terapéuticamente equivalente al producto comparador y por lo tanto puede ser considerado intercambiable, detalló la directora general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Enma Córdova.

El reglamento detalla los medicamentos que no requieren estudios para demostrar intercambiabilidad, siempre y cuando se garantice las Buenas Prácticas de Manufactura y cumplimiento de las especificaciones de la farmacopea.

La Organización Mundial para la Salud señala que las Autoridades Reguladoras de Medicamentos deben exigir a los productos genéricos (hoy denominados multifuentes), documentación que asegure que el medicamento reúne los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, especificaciones de control de calidad e intercambiabilidad o equivalencia terapéutica con el producto de comparación.

El presente reglamento fue aprobado a través del Decreto Supremo N° 024-2018-SA publicado en el diario oficial El Peruano.