



AVISO REGULATORIO

Perú

1. Decreto Supremo N° 034-2017-SA

- Modificación al Artículo 9 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA para añadir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria.
- Modificación del Artículo 113 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA para permitir el uso de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por países con autoridades sanitaria de alta vigilancia, incluyendo a Irlanda.

2. Decreto Supremo N° 036-2017-SA

- Prórroga del plazo establecido en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, a efectos de que los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas sustenten la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo a los criterios establecidos por la autoridad de salud. La nueva fecha límite es el 15 de septiembre de 2021.
- Se dispone la obligación de los titulares de especialidades farmacéuticas a implementar un plan de desarrollo de farmacovigilancia activa que será presentado al momento de la reinscripción y evaluado por la Autoridad. Esto vence el 25 de diciembre de 2018.