S/301

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Montevideo, 05 JUN 2023

VISTO: el artículo 4 del "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano", aprobado por Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020; ---

CONSIDERANDO: I) que el citado artículo estableció que el Ministerio de Salud Pública realizará las inspecciones de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) correspondientes, a costo de la empresa solicitante del registro del medicamento en el territorio nacional, para los casos en los cuales la empresa farmacéutica titular del registro del producto en país de origen, no cuente con el Certificado de cumplimiento de GMP expedido por Autoridades Reguladoras de países miembros del International Council for Harmonisation (ICH), o Autoridades Reguladoras Nacionales reconocidas por la OPS/OMS como de Referencia Regional;----------

II) que el artículo 291 de la Ley N° 20.075, de 10 de octubre de 2022, facultó a la Unidad Ejecutora 108 "Dirección General de Fiscalización", a percibir, de la empresa solicitante, el importe correspondiente a los gastos asociados a las tareas inspectivas que la División de Fiscalización realice en el exterior del país;----------

III) que resulta necesario regular el proceso que deberán seguir las empresas solicitantes de inspecciones de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación a realizarse en el exterior del país por la División de Fiscalización de la Dirección General de Fiscalización, en el marco de lo dispuesto por el artículo 4 del "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano", aprobado por Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020;----------

2023-12-1-030192

ATENTO: a lo dispuesto en la Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública N° 9.202, de 12 de enero de 1934, artículo 291 de la Ley N° 20.075, de 10 de octubre de 2022, artículos 390 y siguientes de la Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020 y demás normas complementarias y concordantes;----------

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébase el procedimiento para solicitar la inspección de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación a realizarse en el exterior del país por la División Fiscalización de la Dirección General de Fiscalización, en el marco de lo dispuesto por el artículo 4 del "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano", aprobado por Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020, el que se adjunta y forma parte integral del presente decreto.----------

Artículo 2°.- El destino de la recaudación obtenida será utilizado para financiar los gastos de traslado, alimentación y alojamiento correspondientes a las tareas de inspección referidas en el inciso primero del artículo precedente, constituyendo Financiación 1.2 "Recursos con Afectación Especial".----------

Artículo 3°.- Comuníquese.----------

Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref.: 12-001-3-1902-2023

//vc

LACALLE POU LUIS

PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN O MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS SOLICITADO POR EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR DEL PAIS

CAPÍTULO I: AMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1°.- El presente procedimiento se aplicará a las empresas solicitantes de inspecciones en el exterior del país, en el marco de las inspecciones de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, conforme a la reglamentación para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano, quienes deberán contar con habilitación vigente expedida por el Departamento de Medicamentos y con la representación de las especialidades farmacéuticas que deseen importar al momento de presentar la solicitud.

CAPÍTULO II: DE LA SOLICITUD DE INSPECCIÓN EN EL EXTERIOR

Artículo 2°.- La solicitud de inspección en el exterior deberá iniciarse por expediente en el que se incluya la siguiente documentación:

a) Nota dirigida a la Dirección General de Fiscalización con la siguiente información:

- Nombre y dirección de la/s empresa/s que intervienen en el proceso de fabricación de los productos a ser importados;
- Indicación de forma clara e inequívoca del número de plantas a ser inspeccionadas, indicando en caso de ser más de una, si las mismas se encuentran en el mismo predio, en edificios independientes o en diferentes direcciones catastrales. Asimismo, en caso que alguna actividad del proceso productivo se realice en otras instalaciones informar las correspondientes direcciones.
- Líneas de producción, formas farmacéuticas y en caso de principios activos segregados indicar la clase, para las que se solicita la inspección.
- Productos que se encuentran registrados o que se pretenden registrar en el Ministerio de Salud Pública;

- Indicación de casilla de correo electrónico que actuará como comunicación válida entre las partes.

b) Certificado de habilitación vigente emitido por el Departamento de Medicamentos de la empresa solicitante de la inspección.

c) Resolución Ministerial de la representación de la empresa (de los medicamentos representados).

d) Certificado en Buenas Prácticas de Fabricación (en español o inglés) emitido por la autoridad sanitaria del país donde se encuentra la empresa a ser inspeccionada. En el caso de estar involucradas en el proceso de fabricación plantas diferentes, presentar los certificados de cada una de ellas.

e) Archivo Maestro de Sitio /Site Master File (AMS/SMF) de la empresa a ser inspeccionada, en formato electrónico y en idioma español. El contenido del mismo deberá ajustarse a lo establecido en el documento Archivo Maestro de Sitio /Site Master File (AMS/SMF) publicado en la página oficial del Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO III: DE LA EVALUACION DE LA SOLICITUD DE INSPECCIÓN EN EL EXTERIOR

Artículo 3°.- Efectuada la evaluación de la solicitud y su documentación, en caso de que no existan observaciones para realizar, se notificará a la empresa que su solicitud fue aprobada, dándose continuidad al presente trámite.

Artículo 4°.- Si de la evaluación señalada en el artículo anterior, existieran observaciones para formular a la empresa solicitante, se notificarán las mismas a la respectiva empresa, señalándose los motivos o la información faltante por los cuales la solicitud no puede prosperar.

CAPÍTULO IV: DE LOS REQUISITOS Y CONDICIONES DE LA INSPECCION

Artículo 5°.- Una vez aprobada la solicitud por la Dirección General de Fiscalización, se procederá a definir las posibles fechas de la inspección y cronograma. Asimismo, se designará el equipo inspectivo y, en caso de corresponder, la necesidad de contar con un traductor al idioma español.

Artículo 6°.- La Dirección General de Fiscalización comunicará al solicitante al menos tres posibles fechas de inspección, así como el equipo inspectivo que participará de la misma y requerimiento de traductor, si correspondiere.

Artículo 7°.- La comunicación se realizará con una antelación mínima de tres meses respecto a la primera fecha propuesta, debiéndose confirmar por parte de la empresa dentro del plazo de 15 días corridos, contados a partir de la fecha seleccionada para practicar la inspección. En caso que la empresa no confirme dentro del plazo señalado anteriormente, la Dirección General de Fiscalización podrá dar de baja la solicitud realizada por la empresa.

Artículo 8°.- La empresa solicitante deberá presentar carta de conformidad de la empresa a ser inspeccionada en idioma inglés o español.

Artículo 9°.- En caso de que no se acepte ninguna de las fechas propuestas por la Dirección General de Fiscalización, el trámite quedará sujeto a nueva disponibilidad.

Artículo 10°.- Si la nueva fecha de inspección excede los seis meses de la fecha propuesta inicialmente, la Dirección General de Fiscalización podrá solicitar actualización de la información establecida en el artículo 2°.

Artículo 11°.- Definida la fecha de inspección y confirmada por la empresa, esta última deberá proporcionar la siguiente información:

a) Si representantes de la empresa participará/n de la inspección, así de quién será el traductor para el caso de corresponder;

b) Indicación de los requisitos para el ingreso al país;

Sin perjuicio de lo detallado precedentemente, la Dirección General de Fiscalización podrá requerir cualquier otra información que se estime necesario dada la particularidad de la inspección a realizar.

CAPITULO V: APROBACIÓN FINAL DE LA INSPECCIÓN

Artículo 12°.- Aprobada la inspección de acuerdo a los requisitos y condiciones anteriores, la empresa deberá:

(a) gestionar la compra de los pasajes a su costo y en el vuelo más directo;

(b) una vez acreditados los pasajes, el Ministerio de Salud Pública informará por escrito, el detalle de los gastos a cubrir: monto de viáticos, incluyendo viáticos bajo concepto de imprevistos, de acuerdo a los valores publicados por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Uruguay (Escala ONU), así como todo otro gasto relacionado al viaje: seguro de viaje de acuerdo a la cobertura que defina la Dirección General de Fiscalización, costo de visa en caso de corresponder, y todo otro gasto relacionado con el traslado del equipo inspectivo desde Uruguay al país de destino y a las instalaciones a inspeccionar;

(c) depositar el monto de los viáticos y de otros gastos relacionados con la inspección, con una antelación de al menos 60 días.

Artículo 13°.- Los ingresos que se reciban por los conceptos anteriormente detallados, deberán depositarse por la empresa en la cuenta que el Ministerio de Salud Pública indique a tales efectos.

CAPITULO VI: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 14°.- La inspección quedará sujeta a la no objeción de la autoridad sanitaria del país donde se realizará la inspección, cuya comunicación corresponderá al Ministerio de Salud Pública.

Artículo 15°.- El no cumplimiento de cualquiera de las condiciones y requisitos en los plazos establecidos, habilitará a la Dirección General de Fiscalización a postergar y/o cancelar la inspección.