

“CONOCIENDO MAS SOBRE REGULACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLOGICOS”

**Expositor: Q. F. DR. MOISES MENDEZ
Presidente de CEQUIFAR PERU**

**Auditorio N ° 2 del Hospital Edgardo
Rebagliati Martins de EsSalud**

15 de Marzo del 2009

- **CALIDAD**
- **EFICACIA**
- **SEGURIDAD**
- **OPORTUNIDAD**
- **ACCESIBLE**

QUÉ FALTA

**ANTES DE LA
LEY N ° 29459**

- **LEY GENERAL DE SALUD: 7 días**
- **D.S. 010-97-SA**
- **RGTO ENSAYOS CLÍNICOS**
- **OTRAS**

D. S. 010-97-SA

modificado por el D. S. 004-2000-SA y D. S.
020-01-SA

- **Artículo 35 °.-** Los productos farmacéuticos comprenden los siguientes grupos:
- **E. Productos de origen biológico.**
- **REGISTRO SANITARIO.-**
- **Artículos 36 ° al 60 ° .-**
- **Artículo 49 °.-** Prospecto o Inserto
- **Artículo 57 °.-** Se presenta información...
- **Artículo 58 ° al 59 °.-** Protocolo de análisis

- **LEY 29316**
- **D.S. 001-2009-SA**
- **D.S. 002-2009-SA**
- **D.S.006-2009-SA**
- **D.S. 009-2009-SA**
- **DIRECTIVA DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS**
- **TUPA**

**PODER LEGISLATIVO
CONGRESO DE LA REPUBLICA
LEY N ° 29459**

**LEY DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS**

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

- **Artículo 1°.- Objeto de la Ley**
- La presente Ley define y establece los **principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos**, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales **que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.**

Artículo 2°.- Del ámbito de aplicación

- Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Artículo 2°.- Del ámbito de aplicación

- Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos; así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

- **Artículo 3°.- De los principios básicos**
- Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:

- **Principio de seguridad:** Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.

- **Principio de eficacia:** Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.

- **Principio de calidad:** Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.

- **Principio de racionalidad:**

Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados.

- **Principio de accesibilidad:** La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

- **Principio de equidad:** Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.

- **Principio de bien social:** Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

- **Principio de objetividad:** En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley, sustentadas en información científica independiente y objetiva.

- **Principio de transparencia:** Garantiza el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siempre que no vulneren la intimidad de las personas ni el derecho de la propiedad intelectual.

NO HAN CONSIDERADO
LOS PRINCIPIOS DE

- **IDONEIDAD**

- **GRADUALIDAD**

- **Artículo 4°.- Definiciones**
- Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

1. Producto farmacéutico:

Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

2. Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

3 Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro articulo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento ó alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión..
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción,
- f) Desinfección de dispositivos médicos.

4. Biodisponibilidad:

Velocidad y cantidad con que el ingrediente farmacéutico activo es absorbido desde una forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general.

5. **Bioequivalencia:** Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.

6. Trazabilidad: Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

- **MEDICINA**
- **DROGA**
- **FARMACO**
- **REMEDIO**
- **MEDICAMENTO**
- **MEDICAMENTO ESENCIAL**
- **MEDICAMENTO DE MARCA**
- **MEDICAMENTO GENERICO**
- **DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI).**

- **DISPENSACION**
- **EXPENDIO**
- **DESPACHAR**
- **FARMACIA**
- **BOTICA**
- **SERVICIO DE FARMACIA**

DIGEMID

Artículo 5°.- De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de / la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad **responsable de definir las políticas y .normas referentes a** productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

CAPÍTULO III

DE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **1. Productos farmacéuticos:**
- a) Medicamentos.
- b) Medicamentos herbarios.
- c) Productos dietéticos y edulcorantes.
- **d) Productos biológicos.**
- e) Productos galénicos.

CAPÍTULO III
**DE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

- **2. Dispositivos médicos:**
- a) De bajo riesgo.
- b) De moderado riesgo.
- c) De alto riesgo.
- d). Críticos en materia de riesgo.

CAPÍTULO III
**DE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

- **3. Productos sanitarios:**
- a) Productos cosméticos.
- b) Artículos sanitarios.
- c) Artículos de limpieza doméstica.

- **Artículo 7°.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**
- **Artículo 8°.- De la obligatoriedad y vigencia del Registro Sanitario**
- **Artículo 9°.- Importación de productos con certificado de registro sanitario**

Artículo 10°.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos.

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

Artículo 10°.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos.

2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.

Artículo 10°.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos.

3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

- **Artículo 11°.- De la aprobación de la inscripción y .reinscripción**
- **Artículo 12°.- De los medicamentos herbarios**
- **Artículo 13°.- De los requisitos y plazos para el otorgamiento del registro sanitario de otros productos farmacéuticos y productos Sanitarios**
- **Artículo 14°.- De la actualización del registro sanitario.**
- **Artículo 15°.- Requisitos complementarios para el trámite aduanero**

- **Artículo 16°.- De las autorizaciones excepcionales**
- **Artículo 17°.- De los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria**

CAPÍTULO VI
**DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

- **Artículo 18°.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley**
- **Artículo 19°.- De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

CAPÍTULO VI
**DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

- **Artículo 20 °.- Intercambiabilidad de medicamentos**
- La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario.

CAPÍTULO VII DE LOS ESTABLECIMIENTOS

- **Artículo 21°.- De la autorización sanitaria**
- **Artículo 22°.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas**
- **Artículo 23°.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios**
- **Artículo 24°.- De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados**

CAPÍTULO VII DE LOS ESTABLECIMIENTOS

- **Artículo 25°.- De la comercialización a domicilio y ventas por Internet**
- **Artículo 26°.- De la obligación de brindar facilidades para el control y vigilancia sanitaria**

CAPÍTULO VIII

DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **Artículo 27°.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**
- El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente.

CAPÍTULO VIII

DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, **así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.**
- Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

CAPÍTULO VIII

DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha.

CAPÍTULO VIII

DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **Artículo 28°.- Fundamentos del acceso universal**
- Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:
 - 1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.

CAPÍTULO VIII

DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la Política Nacional de Medicamentos.
- 3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.

CAPÍTULO VIII

DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 4) Transparencia de la información, con el objeto de que se adopten decisiones informadas que cautelen el derecho de los usuarios y como mecanismo de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población, se implementa el observatorio de precios, disponibilidad y calidad de medicamentos.
- 5) Sistema de suministro eficiente y oportuno que asegure la disponibilidad y calidad de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

CAPÍTULO VIII

DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 6) Fomentar sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, nutrición artificial, mezclas intravenosas y atención- farmacéutica en la red de establecimientos de salud a nivel nacional, en concordancia con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la normativa nacional.
- 7) Fomentar la investigación y la fabricación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto Impacto social o enfermedades con pocas o ninguna alternativa terapéutica.
- 8) Fomentar medidas de aseguramiento universal en la atención de salud incluyendo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales.

CAPÍTULO VIII
**DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

- **Artículo 29°.- Adquisiciones y donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de los organismos cooperantes**

CAPÍTULO IX

DEL USO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **Artículo 30°.- Del uso racional de medicamentos**
- **Artículo 31°.- De la prescripción**
- **Artículo 32°.- De la atención farmacéutica**
- **Artículo 33°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos**
- **Artículo 34°.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional.**

CAPÍTULO IX
**DEL USO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

- **Artículo 35°.** • **Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.**
- **Artículo 36°.-** **De la obligación de reportar reacciones adversas.**
- **Artículo 37°.-** **De la publicación de alertas**
- **Artículo 38°.-** **De la información de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

CAPÍTULO X

DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

- **Artículo 39°.- Del alcance de la promoción y publicidad**
- **Artículo 40°.- De las prohibiciones**
- **Artículo 41°.- De la información contenida en la promoción y publicidad**
- **Artículo 42°.- De la participación de los medios de comunicación**

CAPÍTULO XI
DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

- **Artículo 43°.- De la promoción de la investigación**

CAPÍTULO XII

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

- **Artículo 44°.-** Del titular del control y vigilancia
- **Artículo 45°.-** De las acciones de control
- **Artículo 46°.-** De las prohibiciones
- **Artículo 46°.-** De las prohibiciones
- **Son prohibidas las siguientes actividades:**
 1. La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de "productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

CAPÍTULO XII

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

- 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos.**
- 3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.**
- 4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.**

Las redes que intentan manipular a médicos y pacientes



Durante los últimos años se ha extendido por el ámbito sanitario un fenómeno preocupante como es el de la financiación por parte de los grandes laboratorios farmacéuticos de asociaciones de pacientes cuyo objetivo es promocionar de manera encubierta los medicamentos de los primeros. Manipulan a médicos y enfermos con el fin de "educarlos" sobre las "enfermedades" para que éstas se afronten desde una óptica puramente mercantilista.

CAPÍTULO XII

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

5. El financiamiento a las asociaciones de pacientes de instituciones públicas, que tengan por objeto que estas instituciones adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

CAPÍTULO XII

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

- **La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas competentes, realizan las acciones necesarias e implementan estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente Ley.**

CAPÍTULO XII

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

- **Artículo 47°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal**

CAPÍTULO XIII DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES, Y SANCIONES

- **Artículo 48°.- De los principios de las medidas de seguridad**
- **Artículo 49°.- De las medidas de seguridad**
- **Artículo 50°.- De los criterios para la aplicación de sanciones**
- **Artículo 51°.- De las sanciones**
- **Artículo 52°.- De los procedimientos para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones**

CAPÍTULO XIV
NORMAS ESPECIALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
SUBCAPÍTULO I
Del registro sanitario

- **Artículo 54°.- De la clasificación de los dispositivos médicos para la emisión del registro sanitario**
- **Artículo 55°.- De la emisión del registro sanitario de dispositivos médicos**
- **Artículo 56°.- Definición de calidad de los dispositivos médicos**
- **Artículo 57°.- Del control de la calidad de los dispositivos médicos**
- **Artículo 58°.- De la responsabilidad de la calidad de los dispositivos médicos**

SUBCAPÍTULO III

De los establecimientos

- **Artículo 59°.- De la autorización sanitaria de los establecimientos de dispositivos médicos.**
- **Artículo 60°.- De la responsabilidad del director técnico de los dispositivos médicos**
- **Artículo 61°.- Normas supletorias**

DISPOSICIONES TRANSITORIAS, COMPLEMENTARIAS Y FINALES

PRIMERA.- Del Reglamento.

SEGUNDA.- De la vigencia de normas reglamentarias.

TERCERA.- Del plazo de adecuación

CUARTA.- De la obligación de las municipalidades

QUINTA.- De la tasa de registro sanitario

SEXTA.- Modificación de los artículos 26° y 92°, la denominación del Capítulo V y la primera disposición complementaria, transitoria y final de la Ley General de Salud.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS, COMPLEMENTARIAS Y FINALES

- **SÉTIMA.**- Modificación de la Ley del Ministerio de Salud
- **OCTAVA.**- De las derogatorias
- **NOVENA.**- Requisitos y condiciones para fórmulas magistrales y preparados oficinales

25-11-2009

QUÉ FALTA
HACER

- **QUE SE CUMPLA LA LEY**
- **REGLAMENTOS**
- **DIRECTIVAS**

- **CALIDAD**
- **EFICACIA**
- **SEGURIDAD**
- **OPORTUNIDAD**
- **ACCESIBLE**