

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

MODIFICACIONES AL TEXTO SUSTITUTORIO PRESENTADO EL 30 DE MAYO DE 2024, A LAS 10:33 HORAS – PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR

LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y DE ALTO COSTO

En el artículo 2. Ámbito de aplicación

Segundo párrafo:

Debe decir:

El Ministerio de Salud establece las enfermedades raras o huérfanas y cánceres considerados de bajo y de alto costo, así como los países calificados de alta vigilancia sanitaria, **en el plazo de treinta días calendario computados desde la entrada en vigor de la presente ley, bajo responsabilidad funcional.**

En el artículo 5. Silencio administrativo positivo

Debe decir:

Los procedimientos para la inscripción y reinscripción de los demás medicamentos y **dispositivos médicos** que provengan y se comercialicen en países de alta vigilancia sanitaria se resuelven en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días calendario contados desde la presentación del expediente. Transcurrido dicho plazo sin que la autoridad responsable emita la resolución respectiva, opera el silencio administrativo positivo.

SE AGREGA UNA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL SEGUNDA, QUEDANDO EN CONSECUENCIA LA ÚNICA DISPOSICIÓN COMO PRIMERA.

Esta segunda disposición señala lo siguiente:

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR,
2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE
MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS
BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE
ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE
ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO
COSTO.

SEGUNDA. Aplicación inmediata

Lo dispuesto en la presente ley es de aplicación inmediata.

Lima, 30 de mayo de 2024.



NELCY HEIDENGER BALLESTEROS
Presidenta
Comisión de Salud y Población

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

DICTAMEN RECAIDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 1880/2021-CR, 2273/2021-CR Y 4995/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS Y CÁNCERES DE BAJO Y ALTO COSTO.

SUSTENTACIÓN

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 55 del Reglamento del Congreso de la República, debe señalarse que la presentación del presente texto sustitutorio se justifica en la necesidad de incorporar aportes presentados durante el debate en el pleno.