

TEXTO SUSTITUTORIO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:



LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS, CÁNCER Y DEMÁS ENFERMEDADES

Artículo 1. Objeto de la ley

La presente ley tiene por objeto establecer medidas para facilitar el acceso, a través de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria, destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, con el fin de fortalecer el acceso oportuno, de calidad y equitativo a estos, y garantizar el derecho fundamental a la salud y a la vida de toda persona.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Están comprendidos en la ley los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, registrados y comercializados en países de alta vigilancia sanitaria.

El Ministerio de Salud establece las enfermedades raras y huérfanas, en el plazo de treinta días calendario computados desde la entrada en vigor de la presente ley, bajo responsabilidad funcional.

Artículo 3. Medidas y requisitos para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario

Se exonera de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 10 y 11 de la ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria.

Estos productos están sujetos a un procedimiento de **evaluación acelerada** en un plazo no mayor de **cuarenta y cinco días calendario con silencio administrativo positivo**, siempre que cumpla con remitir la información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del Documento Técnico Común, el mismo que fue autorizado en el País de Alta Vigilancia Sanitaria, en idioma inglés o español, y que incluya los estudios de estabilidad en la zona climática IV-A O IV-B; así como el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, que acredite que el mismo producto farmacéutico se encuentra autorizado y se esté comercializando en dicho PAVS; plan de gestión de riesgo; rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español, y Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen para el caso de vacunas y derivados de plasma.

La vigencia y las condiciones de actualización (modificaciones o cambios en el registro sanitario y cumplimiento de obligaciones específicas) en el registro sanitario serán la misma que la otorgada en el PAVS.

Artículo 4. Condición para la aplicación de las medidas para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario

Los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, deben encontrarse registrados y comercializarse en algún país de alta vigilancia sanitaria, contar con el registro autorizado y producirse para la zona climática IV-A o IV-B establecida por la Organización Mundial de la Salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Primera. Declaración de interés nacional

Se declara de interés nacional el fortalecimiento y modernización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, a fin de promover su funcionamiento con altos estándares internacionales, a nivel de países de alta vigilancia sanitaria.

Segunda. Aplicación inmediata

Lo dispuesto en la presente ley es de aplicación inmediata. Deróguese el artículo 9 de la Ley N° 29698 incorporado en la Ley N° 31738.

Tercera. Aspectos no regulados

Los aspectos no regulados en la presente Ley se rigen por las disposiciones contenidas en la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado con la Ley N°29459 sus reglamentos y modificatorias.



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento.
Fecha: 20/03/2025 19:14:40-0500

POR ACUERDO CONSENSUADO SE PRESENTA EL NUEVO TEXTO SUSTITUTORIO, RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY **01880/2021-CR**, **02273/2021-CR**, **04995/2022-CR** Y **01422/2021-CR**, QUE PROPONE LA **“LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS Y CÁNCER”**, SIENDO EL SIGUIENTE TEXTO:

LIMA, 20 DE MARZO DE 2025.



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20181748128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/03/2025 19:14:31-0500