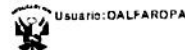


PL 1422
Sobre 238
Vence 5/5/25
(Nuevo texto)



Despacho Presidencial

Unidad Funcional de Gestión Documental
FECHA DE PRESENTACIÓN: 08/04/25 - 10:04:29
FECHA DE REGISTRO: 08/04/25 - 10:04:29
Registro: 25-0006793 Clave: 3838

Nota: La recepción NO da conformidad al contenido

Consultas: www.gob.pe/presidencia
Teléfonos: (01) 630 5600 5980-5981



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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

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 29698 incorporado en la Ley 31738.

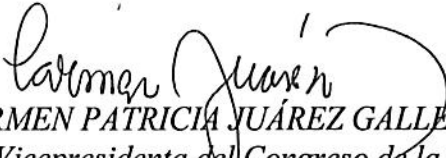
TERCERA. Aspectos no regulados

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 29459 sus reglamentos y modificatorias.

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los siete días del mes de abril de dos mil veinticinco.


EDUARDO SALHUANA CAVIDES
Presidente del Congreso de la República


CARMEN PATRICIA JUÁREZ GALLEGOS
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

