

PL 323  
Sobre S/N  
ALINAMIENTO



Usuario: DRAMOSG

Despacho Presidencial

Área de Atención al Ciudadano y Trámite Documentario

20/01/23 - 15:21:00

Registro: 23-0001710

Clave: 5222

Nota: La recepción NO da conformidad al contenido.

Consultas: [www.gob.pe/presidencia](http://www.gob.pe/presidencia)

Teléfonos: (01) 630 5600 5980-5981

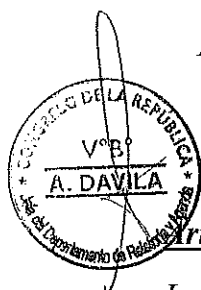


**EL PRESIDENTE DEL CONGRESO  
DE LA REPÚBLICA**

**POR CUANTO:**

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;  
Ha dado la Ley siguiente:**

**LEY QUE FORTALECE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, EL  
DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN NACIONAL DE LOS  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y  
PROMUEVE SU USO EN LA PRÁCTICA MÉDICA Y DE SALUD**



**Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente ley tiene por objeto el fortalecimiento de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como la promoción de su uso para la práctica médica o de salud.

**Artículo 2. Declaratoria de interés nacional y de necesidad pública**

Se declara de interés nacional y de necesidad pública los siguientes aspectos:

a. La investigación nacional de productos farmacéuticos, incluidos los productos biológicos, dispositivos médicos; la adecuación de tecnologías extranjeras a la realidad nacional, tales como ventiladores mecánicos, pruebas de diagnóstico, vacunas, tratamientos, equipos de protección personal; el desarrollo de prototipos, escalamiento de tecnología, así como ensayos clínicos para la validación de las tecnologías, así como la aplicación de sus resultados a la práctica médica o de salud.

b. La creación, construcción e implementación de plantas de vacunas, con énfasis contra el covid-19 y otras plataformas tecnológicas para otras etiologías, de acuerdo con estándares nacionales e internacionales, en alianzas estratégicas,





convenios o contratos con Estados, organismos internacionales, empresas, personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, públicas o privadas, en la etapa de estudio, construcción, transferencia tecnológica, implementación, operación o mantenimiento. Asimismo, el aseguramiento del proceso de transferencia tecnológica, con la participación de instituciones públicas y privadas, nacionales e internacionales especializadas en la manufactura o producción de productos biológicos.

La creación del programa presupuestal específico para la investigación, innovación y tecnologías en salud en el marco del Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.

- d. El fortalecimiento de los centros de investigación en universidades públicas, centros de educación técnico-productiva, institutos y escuelas de educación superior tecnológica, institutos educativos públicos, instituciones médicas públicas e institutos públicos de investigación, en el marco de las normas especiales que las regulan, a través de la programación y asignación de los recursos presupuestales necesarios para mejorar sus servicios, su equipamiento e infraestructura, así como los mecanismos para la promoción de profesionales o de incentivos tributarios para las empresas participantes.
- e. La innovación, promoción y uso de nuevas tecnologías de dispositivos médicos nacionales e internacionales.

### **Artículo 3. Priorización de la evaluación de los procedimientos en el Registro Sanitario**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vía reglamento de la presente ley, establecen un procedimiento especial que priorice el otorgamiento de las autorizaciones excepcionales, contempladas en el artículo 16 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para los bienes requeridos con fines exclusivos de investigación.

#### **Artículo 4. Certificación, validación, promoción y adquisición**

4.1 El Ministerio de Salud y sus órganos competentes agilizan los procedimientos administrativos, legales y médicos necesarios para la validación y la certificación de los proyectos nacionales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación. El Ministerio de Salud y sus órganos competentes –una vez validados y certificados los productos sanitarios, productos biológicos y dispositivos médicos derivados de los proyectos nacionales de investigación, de desarrollo tecnológico e innovación– implementan medidas para promover su uso y adquisición, con la finalidad de mejorar la capacidad de respuesta del Sistema Nacional de Salud.

2 Las medidas referidas en el primer párrafo abarcan los aspectos de investigación, desarrollo, prototipado, escalamiento, validación clínica, gestión regulatoria, producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de estos a la población y a los profesionales de la salud.

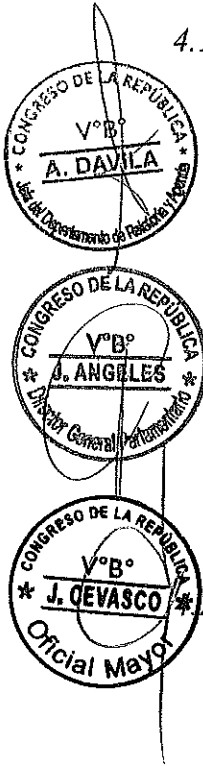
#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

##### **PRIMERA. Entidades encargadas**

El Ministerio de Salud y sus organismos competentes, el Ministerio de Economía y Finanzas y el ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Sinacti) disponen las acciones necesarias para el cumplimiento de la presente ley.

##### **SEGUNDA. Adquisiciones necesarias para la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación nacional, y uso en la práctica médica y de salud**

Para la adquisición de productos farmacéuticos, incluidos los productos biológicos y dispositivos médicos necesarios que permita la ejecución de los artículos 1 y 4, cualquier entidad contrata su adquisición de acuerdo con la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y en dicho marco, puede utilizar mecanismos tales como descuentos, precio-volumen, precio fijo por paciente, dosis adicionales, o cualquier otro acuerdo que permita mejores condiciones financieras; o basados en desempeño, tales como pago por resultados a nivel paciente, pago por resultados a nivel poblacional, o continuación del tratamiento condicional a nivel de paciente.



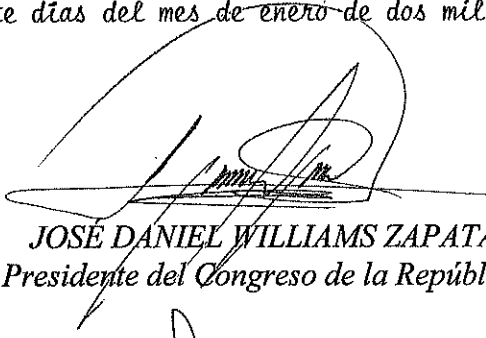
### **TERCERA. Adecuación reglamentaria**

El Poder Ejecutivo y el Ministerio de Salud adecúan los reglamentos del Decreto Legislativo 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, y de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a las disposiciones de la presente ley, en un plazo de noventa (90) días contados a partir de su promulgación.

### **POR TANTO:**

Habiendo sido reconsiderada la Ley por el Congreso de la República, aceptándose las observaciones formuladas por la Presidencia de la República, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 108 de la Constitución Política del Perú, ordeno que se publique y cumpla.

En Lima, a los veinte días del mes de enero de dos mil veintitrés.

  
**JOSE DANIEL WILLIAMS ZAPATA**  
 Presidente del Congreso de la República

  
**MARTHA LUPE MOYANO DELGADO**  
 Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

