



Comunicado Jef.DRCPFA-03-2021
Guatemala, 12 de enero del 2021

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD MEDIANTE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y A LOS USUARIOS EN GENERAL CON RELACIÓN A LOS REQUISITOS PARA SER CONSIDERADO LABORATORIO NACIONAL TERCERO AUTORIZADO:


ESTIMADOS USUARIOS

Considerando el **Acuerdo Gubernativo Número 178-2020 Reglamento para reconocer los certificados de análisis de laboratorios terceros autorizados para simplificar la obtención del registro sanitario de medicamentos multiorigen de síntesis química, fabricados por Laboratorios Farmacéuticos Nacionales que cumplen, como mínimo, con el informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud**, el cual entró en vigencia el 01 de diciembre del 2020, se hace necesario establecer los requisitos que deben cumplir los Laboratorios de Control de Calidad, para optar a ser considerado como Laboratorio Nacional Tercero Autorizado.

Se establecen los requisitos siguientes:

1. Contar con Licencia Sanitaria vigente, emitida por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA-.
2. Presentar a través de la Recepción y Entrega de Documentos del DRCPFA el formulario **F-AS-f-13**, solicitando inspección para obtener el certificado Laboratorio Tercero Autorizado. Adjuntando el recibo 63A2 para certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Aprobar con 100% de criterios críticos, 95% de criterios mayores y 95% de criterios menores la **GUÍA DE INSPECCIÓN DE BPL EN LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD F-UV-g-10, V 03-2020** de conformidad con la Norma Técnica 85-2021 Versión 01 LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.
4. Presentar declaración jurada firmada por el Representante Legal y Director Técnico, en la que se indique: **a)** que no forman parte directa o indirecta de la persona jurídica que solicita el registro sanitario; **b)** que no tienen conflicto de interés ni existe vínculo comercial, familiar o de cualquier otro tipo, ajeno a los análisis solicitados; **c)** que adquieren el compromiso con el usuario de realizar un análisis veraz, objetivo e imparcial; **d)** que la totalidad de documentos que recibe del usuario los manejará con carácter **CONFIDENCIAL** por lo que no pueden ser reproducidos, sustraídos, alterados o facilitar de cualquier forma dichos documentos a terceras partes y **e)** que se compromete a remitir copia fiel de cada uno de los análisis realizados por producto al momento de emitir el Certificado correspondiente al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.


M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines


Vo.Bo. Dra. Mirna Florida Tellez Orellana
Directora de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

