



**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO EN RELACIÓN CON:**

**ACTUALIZACIÓN DEL FORMATO F-UV-g-10 V 03-2021 GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD**

Se hace necesario y oportuno que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en conformidad con los procesos de actualización de normas y guías, establezca lo siguiente:

1. Como resultado de las mesas técnicas realizadas, se emite la versión final de la F-UV-g-10 V 03-2021 Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Control de Calidad, la cual se encuentra disponible en la página web del Departamento. (<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>)
2. Dicha Guía será utilizada por la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control para realizar cualquier inspección para emisión de Licencia Sanitaria o Certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Control de Calidad.
3. La implementación de la Guía será de forma gradual y los Laboratorios de Control de Calidad deberán cumplir con las siguientes calificaciones:

Periodo Transitorio I (15/04/2021- 15/04/2022)	Periodo Transitorio II (16/04/2022-16/04/2023)	Concluidos ambos periodos transitorios (17/04/2023 – adelante)
80% Criterios Críticos 70% Criterios Mayores 70% Criterios Menores	90% Criterios Críticos 80% Criterios Mayores 80% Criterios Menores	100% Criterios Críticos 85% Criterios Mayores 85% Criterios Menores

4. Queda sin efecto el COMUNICADO JEF.DRCPFA-06-2021 Actualización de la guía de inspección de buenas prácticas de laboratorio (F-UV-g-10 V 03-2020) en laboratorios de control de calidad.

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



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

[medicamentos.com.gt](http://medicamentos.com.gt)

