[MODIFICAR EL NUMERAL 15.1.5 DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN, APROBADO MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 339-2014 (COMIECO-LXVII)]

RESOLUCIÓN N°. 444-2021(COMIECO-XCIV), aprobada el 28 de abril de 2021

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 145 del 05 de agosto de 2021

RESOLUCIÓN No. 444-2021(COMIECO-XCIV)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que como consecuencia de las observaciones de la Consulta Pública Internacional al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, surgió la necesidad de eliminar el literal g) del numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, con el objeto de preservar la congruencia entre ambos instrumentos;

Que las instancias de la Integración Económica revisaron la propuesta para realizar la modificación parcial al RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación y lo han sometido a consideración de este foro;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26528

Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

1. Modificar el numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía De Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, de la siguiente manera:

"15. 1.5 Del contenido del contrato. El contrato a terceros deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

a. Debe ser redactado por personas competentes y autorizadas.

b. Aceptación de los términos del contrato por las partes.

c. Aceptación del cumplimiento del Reglamento Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura.

d. Abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

e. Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados.

f. Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías.

g. Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato."

2. La presente Resolución entrará en vigor para Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Panamá el 3 de enero de 2022 y para Nicaragua a partir de esta fecha y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26528

(f) Andrés Valenciano Yamuni, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica; **(f) María Luisa Hayem Brevé** Ministra de Economía de El Salvador; **(f) Roberto Antonio Malouf Morales,** Ministro de Economía de Guatemala; **(f) María Antonia Rivera,** Designada Presidencial y Encargada del Despacho de Desarrollo Económico de Honduras; **(f) Orlando Solórzano Delgadillo,** Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua; **(f) Juan Carlos Sosa,** Viceministro, en representación del Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26528