Enlace a Legislación Relacionada

(MODIFICAR EL NUMERAL 15.1.5 DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03 .69: 13, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO)

RESOLUCIÓN N°. 473-2023 (COMIECO-EX), aprobada el 05 de junio de 2023

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 199 del 01 de noviembre de 2023

RESOLUCIÓN No. 473-2023 (COMIECO-EX)

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 mediante la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC), del 30 de abril de 2020, se aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura, el cual ha sido revisado por las instancias competentes de la Integración Económica y han acordado su modificación parcial;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración 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 lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala, y 26, 28, 40 y 41 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32315

1. Modificar el numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03 .69: 13, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura, aprobado mediante Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC), del 30 de abril de 2020, de la siguiente manera:

"15.1.5 Del contenido del contrato

El contrato a terceros debe contemplar los siguientes aspectos:

a) ser redactado por personas competentes y autorizadas

b) aceptación de los términos del contrato por las partes

c) aceptación del cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura de productos naturales medicinales para uso humano

d) abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos

e) describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso de que 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 el 5 de junio de 2024 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 5 de junio de 2023

(f) Indiana Trejas Gallo, Viceministra, en representación del Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) María Luisa Hayem Brevé, Ministra de Economía de El Salvador. (F) María Luisa Flores Villagrán, Viceministra, en representación del Ministro de Economía de Guatemala. (f) Melvin Redondo, Subsecretario, en representación del Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras. (f) Jesús Bermúdez Carvajal, 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/32315