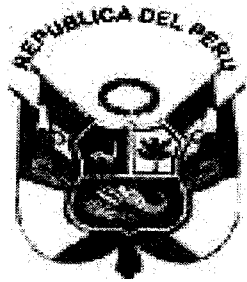
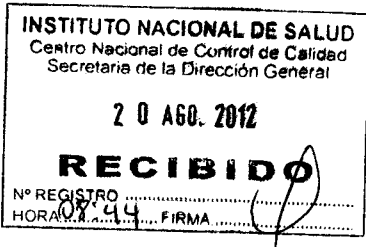


CNCC

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 277-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 16 de agosto de 2012

VISTO:

El expediente Nº 00014009-2012, que contiene el Informe Nº 044/2012-DG-CNCC-INS de la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad, el Memorando Nº 293-2012-DG-OGAT-OPE/INS de la Oficina General de Asesoría Técnica, y el Informe Nº 174-2012-DG-OGAJ/INS de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y el proyecto de Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural Nº 421-2009-J-OPE/INS, se aprueba el Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud;

Que, el inciso b) del artículo 50º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, establece que el Centro Nacional de Control de Calidad le corresponde evaluar, supervisar y autorizar laboratorios analíticos como integrantes de la red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud;

Que, es necesario adecuar y regular las condiciones, requisitos y procedimientos para la operación y funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad pertenecientes a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud;

Que, con documentos del Visto, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad, solicita aprobación del proyecto de Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, y se advierte que el referido proyecto de Reglamento cuenta con opinión favorable de las Oficinas Generales de Asesoría Técnica y Asesoría Jurídica;

Contando con los vistos del Sub Jefe, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad, los Directores Generales de las Oficinas Generales de Asesoría Técnica y Asesoría Jurídica, y;

En uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el documento normativo REG-INS-026 "REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD", que consta de treinta y siete (37) artículos y siete (07) formatos, el mismo que en Anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.





**Artículo 2.- Dejar sin efecto** a partir de la fecha, la Resolución Jefatural N° 421-2009-J-OPE/INS de fecha 23 de noviembre de 2009 que aprueba el Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

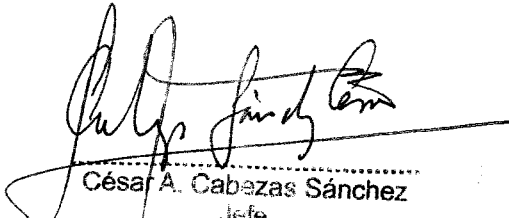
**Artículo 3.- Notificar** la presente Resolución al Centro Nacional de Control de Calidad.

**Artículo 4.- Disponer** la publicación de la presente Resolución y el Reglamento aprobado, por la Oficina General de Información y Sistemas del Instituto Nacional de Salud en el Portal Institucional [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)




Regístrese y comuníquese y publíquese



  
César A. Cabezas Sánchez  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual  
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en su acto al  
interesado. Registro N° 801 Lima 18/11/11  
CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO

	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-026
	<b>REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD</b>	Edición N° 01
		Pág. 1 de 20


# REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD

ELABORADO POR : Centro Nacional de Control de Calidad

REVISADO POR : Oficina General de Asesoría Técnica  
Oficina Ejecutiva de Organización  
Oficina General de Asesoría Jurídica  
Subjefatura

APROBADO POR : Resolución Jefatural N° *277-2012-J-OPE/INS*



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-026
	<b>REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD</b>	Edición N° 01
		Pág. 2 de 20

## CAPITULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1°.- Objeto

El presente Reglamento rige el funcionamiento y gestión de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud; el procedimiento de autorización para los Laboratorios de Control de Calidad para pertenecer a la Red y los requisitos que deben cumplir los Laboratorios autorizados para emitir Informes de Ensayo y Certificados de Análisis.

#### Artículo 2°.- Medicamentos y afines

Para el presente documento se consideran medicamentos y afines sujetos a control analítico los:

1. Productos farmacéuticos: medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, y productos galénicos.
2. Dispositivos médicos: de bajo riesgo, de moderado riesgo, de alto riesgo, críticos en materia de riesgo.
3. Productos sanitarios: productos cosméticos, artículos sanitarios, artículos de limpieza doméstica.

#### Artículo 3°.- Base Legal

- Ley N° 26842, Ley General de Salud: artículo 58° y 60°.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud: artículo 5° numeral 8, artículo 33° inciso a) numeral 6.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud: artículo 50° inciso b).
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 437-98-SA/DM, Directiva de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines: numeral IV ítem 10°, 13° y 19°.
- Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM, Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la DIGEMID del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Ministerial N° 641-2008/MINSA, Normas sobre metodología que se utilizará para el control de partículas extrañas en Inyectables en las acciones de control y vigilancia sanitaria.
- Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.
- Decreto Supremo N° 017-2005-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Instituto Nacional de Salud: procedimiento N° 1.
- Decreto Supremo 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



## CAPITULO II

### DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

#### Artículo 4°.- Conducción de la Red de Laboratorios de Control de Calidad

El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, es el órgano competente para dirigir y operar la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, en adelante la Red.



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-026
	<b>REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD</b>	Edición N° 01
		Pág. 3 de 20

**Artículo 5°.- Finalidad de la Red**

La Red tiene por finalidad apoyar al Centro Nacional de Control de Calidad en la ejecución de ensayos y emisión de informes de ensayo y certificados de análisis, de productos farmacéuticos y afines.

**Artículo 6°.- Integración de la Red**

La Red está integrada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) y aquellos laboratorios, pertenecientes a los sectores público y no público que cuentan con autorización vigente concedida por el CNCC, previo cumplimiento con los requisitos mínimos exigidos en el sistema de evaluación a la que se someten para su autorización e incorporación como integrantes de la Red, o para la renovación de su autorización.

Están impedidos de integrar la Red aquellos laboratorios pertenecientes a empresas ligadas al capital de la industria farmacéutica, nacional o extranjera domiciliada en el país y los que son titulares de registro sanitario de los grupos comprendidos en el Artículo 2° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

**Artículo 7°.- Cumplimiento de requisitos y normas técnicas**

Los Laboratorios que soliciten la autorización para pertenecer a la Red, deberán disponer de infraestructura, personal, equipo, reactivos y materiales, así como contar con los requisitos documentarios y de seguridad, técnicamente adecuados y suficientes para su funcionamiento, según lo establecido en Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de control de calidad farmacéutico, última edición, y en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, última edición, y demás que dicte el Instituto Nacional de Salud o el Ministerio de Salud.

Los reactivos y materiales de laboratorio deberán cumplir las especificaciones técnicas y de calidad dispuestos en las obras oficiales.



**CAPITULO III**


**DEL PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS**

**Artículo 8°.- Solicitud**

Los Laboratorios interesados en pertenecer a la Red deben remitir al CNCC el Formato 01-CNCC del Anexo de presente Reglamento, indicando claramente el alcance de la autorización deseada, adjuntando la siguiente documentación:

1. Copia simple de la Escritura Pública de Constitución de la empresa, inscrita en los Registros Públicos, o ley de creación para las instituciones públicas.
2. Copia simple del Documento Nacional de Identidad, Pasaporte o Carné de Extranjería del solicitante o representante legal.
3. Copia actualizada del Manual de Calidad de la empresa o institución.
4. Copia del Manual de Organización y Funciones de la empresa o institución.
5. Relación de equipos de acuerdo a los ensayos solicitados
6. Relación de materiales de acuerdo a los ensayos solicitados
7. Relación de estándares de referencia disponibles
8. Lista Maestra de los documentos de calidad (versión magnética).



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-026
	<b>REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD</b>	Edición N° 01
		Pág. 4 de 20

9. Procedimientos de gestión y técnicos del sistema de calidad de la empresa o institución (versión magnética).
10. Relación de normas técnicas nacionales e internacionales de acuerdo a la normatividad vigente y de acuerdo a los ensayos solicitados.
11. Flujograma del proceso de control de calidad, de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente.
12. Croquis de ubicación del local y distribución de sus ambientes.
13. Relación actualizada del personal acreditado por la empresa o institución solicitante.
14. Declaración Jurada del representante legal a nombre de la empresa o institución, utilizando el Formato 02-CNCC del Anexo del presente Reglamento.
15. Declaración Jurada Individual del personal técnico y administrativo de la empresa o institución, utilizando el Formato 03-CNCC del Anexo del presente Reglamento.
16. Aceptación de las condiciones expresadas en el presente Reglamento, utilizando el Formato 04-CNCC del Anexo del presente Reglamento.
17. Selección de los tipos de análisis en los que el Laboratorio solicita la autorización o renovación de autorización, firmado por el representante legal, utilizando el Formato 05-CNCC del Anexo del presente Reglamento.
18. Carta de compromiso suscrita por representante legal de la empresa o institución, utilizando el Formato 06-CNCC del Anexo del presente Reglamento.

#### **Artículo 9°.- Verificación preliminar**

Recibida la solicitud de autorización, el CNCC realizará la verificación preliminar de la documentación presentada.

Si la solicitud no cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el artículo 8° del presente Reglamento y/o el TUPA del Instituto Nacional de Salud vigente. En un solo acto y por única vez, la unidad de recepción al momento de su presentación realiza las observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, invitando al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos (02) días hábiles bajo firma del solicitante, de no subsanarse la observación en plazo indicado, se tendrá como no presentado la petición, el cual será comunicado por escrito al solicitante.

#### **Artículo 10°.- Comisión Evaluadora**

Una vez aceptada la solicitud, por cumplir con la totalidad de los requisitos establecidos en el artículo 8° del presente Reglamento y/o el TUPA del Instituto Nacional de Salud vigente, el Director General del CNCC conformará una Comisión Evaluadora.

#### **Artículo 11°.- Conformación de la Comisión Evaluadora**

La Comisión Evaluadora estará conformada por tres personas salvo excepciones). El auditor líder, y dos auditores expertos designados por la Dirección General del CNCC.

#### **Artículo 12°.- Responsabilidad de la Comisión Evaluadora**

La Comisión Evaluadora será responsable de realizar la evaluación documentaria y de suficiencia técnica, circunstancias que se harán constar en el informe correspondiente, que debe incluir el dictamen final sobre la procedencia o no de la autorización solicitada. El proceso de evaluación se realizará según estándares internacionales para realizar una auditoría de un sistema de gestión de la calidad.

#### **Artículo 13°.- Evaluación documentaria**

La evaluación se realiza a la documentación presentada del sistema de calidad del laboratorio, a los ensayos, muestreo y emisión de informes de ensayo o certificados de análisis solicitados por el interesado. Este proceso puede ser antes y/o durante la evaluación de la suficiencia técnica.



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-026
	<b>REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD</b>	Edición N° 01
		Pág. 5 de 20

**Artículo 14°.- Evaluación de la suficiencia técnica**

Una vez aceptada la solicitud, la Comisión Evaluadora envía al Laboratorio, el Plan de Auditoría, previamente coordinado. Este documento tendrá en cuenta, el ingreso de muestras (en el caso de las autorizaciones), su análisis, reporte de resultados y emisión del informe de ensayo o certificado de análisis, según corresponda. La evaluación se aplicará a los ensayos, muestreo y emisión de resultados analíticos solicitados por el interesado, para lo cual tendrá que demostrar la suficiencia técnica respectiva, en sus ambientes de trabajo.

**Artículo 15°.- Aspectos de evaluación**

Serán sujetos de evaluación los siguientes aspectos:

- a) Organización
- b) Sistema de gestión
- c) Control de documentos
- d) Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- e) Subcontratación de ensayos
- f) Compra de servicios y de suministros
- g) Servicio al cliente
- h) Quejas
- i) Control de trabajos no conformes
- j) Mejora
- k) Acciones correctivas
- l) Acciones preventivas
- m) Control de registros
- n) Auditorías internas
- o) Revisiones por la dirección
- p) Personal
- q) Instalaciones y condiciones ambientales
- r) Métodos de ensayo
- s) Estimación de la incertidumbre
- t) Control de datos
- u) Equipos
- v) Trazabilidad
- w) Muestreo
- x) Manipulación de objetos de ensayo
- y) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
- z) Informe de resultados
- aa) Seguridad


**Artículo 16°.- Procedimientos para la calificación**

Todo Laboratorio que solicite autorización o renovación de autorización para pertenecer a la Red, o que solicite autorización para la ejecución de nuevos ensayos, muestreo y emisión de resultados analíticos, para ser calificado deberá cumplir con lo establecido en Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutico, última edición, y en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, última edición, y lo que dicte el Instituto Nacional de Salud o el Ministerio de Salud.

**Artículo 17°.- Decisión de Autorización**

Cuando el informe de la evaluación por la Comisión Evaluadora, sea favorable, se emite una Resolución Directoral, por la Dirección General del CNCC, concediéndose la autorización solicitada.



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-026
	<b>REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD</b>	Edición N° 01
		Pág. 6 de 20

Dicha Resolución Directoral, además de distinguirlo como integrante de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, se consignan los ensayos para los cuales ha sido autorizado realizar, muestreo y la emisión de informes de ensayo y certificados de análisis.

#### **Artículo 18°.- Ampliación de la Autorización para la ejecución de nuevos ensayos y muestreo**

Cuando un Laboratorio autorizado solicite la ampliación de la autorización a nuevos ensayos y muestreo, deberá remitir al CNCC el Formato 07-CNCC del Anexo del presente Reglamento, adjuntando la siguiente documentación:

- a) Copia actualizada del Manual de Calidad de la empresa o institución (cuando corresponda).
- b) Copia del Manual de Organización y Funciones de la empresa o institución (cuando corresponda).
- c) Lista Maestra, actualizada, de los documentos de calidad (versión magnética).
- d) Procedimientos de gestión y técnicos del sistema de calidad de la empresa o institución (versión magnética, cuando corresponda).
- e) Relación de equipos de acuerdo a los ensayos solicitados
- f) Relación de materiales de acuerdo a los ensayos solicitados.
- g) Relación de estándares de referencia disponibles.
- h) Relación de normas técnicas nacionales e internacionales de acuerdo a la normatividad vigente y de acuerdo a los ensayos solicitados.
- i) Croquis de distribución del o los ambientes a utilizar en los nuevos ensayos.
- j) Relación actualizada del personal acreditado por la empresa o institución solicitante.
- k) Declaración Jurada Individual del personal técnico y administrativo de la empresa o institución del personal nuevo según Formato 03-CNCC del Anexo del presente Reglamento.
- l) Selección de los tipos de análisis en los que el Laboratorio solicita la autorización o renovación de autorización, firmado por el representante legal, utilizando el Formato 05-CNCC del Anexo del presente Reglamento.

#### **Artículo 19°.- Renovación de la Autorización**

La renovación de las autorizaciones seguirá el procedimiento previsto en los artículos 8° al 17° del presente Reglamento. El Laboratorio debe solicitar la renovación, por lo menos con treinta (30) días calendario de anticipación al cumplimiento de este período; en caso de no hacerlo así, se entiende que renuncia a su condición de laboratorio autorizado al vencimiento del término de la autorización

#### **Artículo 20°.- Vigencia de la Autorización**


La autorización tendrá una vigencia máxima de dos años contados a partir de la fecha de emisión de la Resolución Directoral emitida por el CNCC y podrá ser renovada por iguales períodos. Las ampliaciones tienen la vigencia de la última autorización o renovación recibida.

#### **Artículo 21°.- Información al público**

El CNCC publicará la lista de los laboratorios autorizados que forman parte de la Red, indicándose los ensayos autorizados, así como la de aquellos a los cuales se les haya suspendido, cancelado o revocado la autorización y a los que se les haya amonestado. La información estará disponible en la página web del Instituto Nacional de Salud.





	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-026
	<b>REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD</b>	Edición N° 01
		Pág. 7 de 20

## CAPITULO IV

### DE LA OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

#### **Artículo 22°.- Uso de la Autorización**

Los Laboratorios pueden hacer mención de la autorización, únicamente para los ensayos y muestreo que le han sido autorizados.

#### **Artículo 23°.- Realización de Ensayos**

Cuando el CNCC solicite a los laboratorios de la Red realizar el o los ensayos, estos deberán ser efectuados prioritariamente.

#### **Artículo 24°.- Subcontratación**

Cuando un Laboratorio de la RED requiera subcontratar ensayos deben ajustarse a las siguientes reglas:

- a) El Laboratorio de la RED que requiera subcontratar a otro laboratorio de la red deberá estar autorizado en por lo menos 15 ensayos fisicoquímicos ó 04 ensayos microbiológicos/biológicos.
- b) El Laboratorio de la RED puede subcontratar ensayos en otros laboratorios de la RED solamente ensayos que éste último se encuentren autorizados por el CNCC/INS.
- c) Antes de realizar la subcontratación, el laboratorio de la RED debe informar al cliente de esta necesidad y esperar la aceptación, lo cual debe ser documentado.
- d) El laboratorio de la RED debe identificar claramente en sus informes de ensayo o certificados de análisis los ensayos subcontratados
- e) El laboratorio que subcontrata, asume la responsabilidad total de todos los ensayos subcontratados.
- f) Para los casos de solicitud de proforma de servicios entre los laboratorios de la RED, esta debe ser absuelta en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles y ninguna debe quedar sin ser contestada.
- g) En la proforma debe especificarse el día en que se entregará el resultado, considerando días útiles.
- h) Cuando el laboratorio de la RED, no puede atender la solicitud de subcontratación, deberá emitir una respuesta, especificando el motivo que justifique, en un máximo de cuatro (04) días hábiles.
- i) Los laboratorios de la RED deben dar prioridad a las solicitudes de subcontratación del CNCC-INS, cuando correspondan a productos enviados por la Autoridad Nacional de Salud.

#### **Artículo 25°.- Ensayos Interlaboratorios.**

La realización de ensayos interlaboratorios debe ajustarse a lo siguiente:

- a) El INS organizará los ensayos interlaboratorios de acuerdo a un programa anual preestablecido. El CNCC alcanzará dicho cronograma a los laboratorios de la RED para conocimiento.  
La participación de los Laboratorios de la RED, es de carácter obligatorio.  
El Laboratorio de la RED asumirá los costos de realización de los ensayos interlaboratorios.

#### **Artículo 26°.- Informes de Ensayo y Certificados de Análisis**

Los Informes de Ensayo y Certificados de Análisis que elaboren los Laboratorios de la RED, deberán incluir como mínimo la siguiente información:

- a) Título (Informe de Ensayo o Certificado de Análisis).
- b) Una identificación única del Informe de Ensayo o Certificado de Análisis, y en cada página una identificación para asegurar que cada página es reconocida como parte del Informe de Ensayo o Certificado de Análisis y una clara identificación del final del Informe de Ensayo o del Certificado de Análisis.
- c) El nombre y la dirección del cliente.
- d) La identificación del método y técnica utilizados.



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-026
	<b>REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD</b>	Edición N° 01
		Pág. 8 de 20

- e) Descripción (nombre del producto, presentación, forma farmacéutica), condición e identificación no ambigua (número de lote, fecha de vencimiento) del o de los objetos de ensayo (muestras) ensayados.
- f) La fecha de recepción de los objetos de ensayo (muestras).
- g) Los resultados de los ensayos, con sus unidades de medida.
- h) La incertidumbre de medición cuando corresponda
- i) Las especificaciones del objeto de ensayo (muestra).
- j) Información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como condiciones ambientales, cuando corresponda.
- k) Cuando el Informe de Ensayo contenga resultados realizados por subcontratación a otro laboratorio autorizado, estos resultados deben estar claramente identificados.
- l) Conclusión de conformidad o no conformidad respecto al cumplimiento de las especificaciones.
- m) Observaciones y notas, cuando corresponda.
- n) Fecha de emisión del Informe de Ensayo o Certificado de Análisis.
- o) El o los nombres, cargos, y firmas, No de colegiatura de las personas responsable del Informe de Ensayo o Certificado de Análisis.
- p) Una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los objetos de ensayo (muestras) evaluados o ensayados.
- q) En el Informe de Ensayo solo se debe consignar ensayos autorizados.
- r) Al pie de página indicar el número de página y el total de páginas.

Cuando se haya ejecutado el muestreo, el Informe de Ensayo debe incluir además de lo antes mencionado lo siguiente:

- a) Fecha de muestreo.
- b) Identificación inequívoca de la sustancia, material o producto muestreado.
- c) Lugar de muestreo.
- d) Referir el método o procedimiento de muestreo aplicado y las desviaciones, adiciones o exclusiones de las especificaciones concernientes.
- e) Condiciones ambientales durante el muestreo, que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo.

Cuando se generen Adendas a los Informes de Ensayo, esta debe especificar claramente, la fecha de emisión y número del Informe de Ensayo al que pertenece.

Cuando sea necesario emitir un nuevo Informe de Ensayo o Certificado de Análisis, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al documento original al que reemplaza y anula.

#### Artículo 27°.- Permanencia de las condiciones del servicio

Los Laboratorios de la RED son responsables de que las actividades para las cuales fueron autorizados, se ejecuten permanentemente, de acuerdo con lo especificado en la respectiva Resolución Directoral y están obligados a informar por escrito al CNCC, cualquier cambio o modificación de la información declarada por el solicitante, así como la suspensión o disminución de las condiciones consideradas para la autorización.


Esta información deberá ser comunicada dentro del plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas de haber ocurrido los hechos. Dicha comunicación no está sujeta a pronunciamiento del CNCC.

#### Artículo 28°.- Presentación de informes mensuales.

Los Laboratorios de la RED deben presentar al CNCC un informe mensual de los productos analizados, dentro de los primeros siete (07) días hábiles, posteriores al mes que informan. El informe debe ser enviado vía correo electrónico en formato MS Office Excel y en físico a la Dirección General del CNCC, debiendo consignar en ambos casos, como mínimo lo siguiente:

- a) Nombre del cliente



	<b>REGLAMENTO</b>	REG-INS-026
	<b>REGLAMENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD</b>	Edición N° 01
		Pág. 9 de 20

- b) Código del Informe de Ensayo o Certificado de Análisis.
- c) Nombre del producto analizado
- d) Número de lote.
- e) Fecha de vencimiento.
- f) Forma farmacéutica.
- g) Presentación.
- h) Nombre del laboratorio fabricante
- i) Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo
- j) Conclusión.

## CAPITULO V

### DE LA SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS

#### **Artículo 29°.- Supervisiones**

El mantenimiento de las condiciones iniciales de autorización, serán verificadas a través de supervisiones periódicas por parte del CNCC.

#### **Artículo 30°.- Realización de las supervisiones**

Las supervisiones se realizarán por personal del CNCC designado para tal efecto por el Dirección General del CNCC.

La comisión supervisora estará conformada por el Director General del CNCC o quien designe, que la presidirá, y por personal especializado designado para cada caso por dicha Dirección General.

Se podrán efectuar las supervisiones programadas o inopinadas, en cualquier Laboratorio de la RED, durante las horas de funcionamiento del establecimiento. La supervisión no durara más de tres días.

#### **Artículo 31°.- Procedimiento para la realización de las supervisiones**

Los supervisores están facultados para evaluar la infraestructura, personal, equipos, materiales del Laboratorio, documentos técnicos y documentos del Sistema de Gestión de la Calidad. El proceso de supervisión se realizará según estándares internacionales.

Concluida la supervisión, el Comité levantará el acta correspondiente con el detalle de las observaciones encontradas y de ser el caso con los plazos para subsanarlos. Cumplido este plazo, el laboratorio supervisado enviará un informe técnico al CNCC, según los acuerdos que se señalan en el acta correspondiente. De ser necesario el CNCC procederá a constatar la subsanación de las observaciones realizadas *in situ*.

Para la verificación de la subsanación de las observaciones a que se refiere el párrafo precedente, el Laboratorio deberá abonar los gastos de traslados, como viáticos, pasajes y otros en que se incurra como parte del procedimiento de evaluación y supervisión de dicha verificación.

#### **Artículo 32°.- De la amonestación, suspensión o cancelación de la autorización**

El CNCC, en cumplimiento de sus funciones de supervisión de los Laboratorios autorizados, mediante Resolución Directoral, podrá amonestar o suspender o cancelar la autorización, cuando el laboratorio de la RED incurra en una de las causales que a continuación se indican.

#### **Artículo 33°.- Causales de amonestación**

Son causales de amonestación

- a) No comunicar al CNCC el traslado del laboratorio dentro de las 24 horas posteriores al traslado.

