

RESOLUCION SECRETARIAL No. 0296
18 Jun. 1997

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Ley No. 1737 de 17 de diciembre de 1996 en su art. 18 establece que los laboratorios industriales farmacéuticos efectuarán la elaboración, envase y empaque de medicamentos basando su actividad de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL);

Que, es necesario contar con la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, para verificar el correcto funcionamiento de los Laboratorios Industriales Farmacéuticos;

Que, las mencionadas normas requieren de un período de tiempo para la adecuación de los Laboratorios Industriales Farmacéuticos en lo que refiere a instalaciones, equipamiento capacitación de recursos humanos como a la documentación que respalde todas las actividades de la planta;

Que, la Dirección Nacional de Medicamentos conjuntamente con la Industria Farmacéutica, ha realizado la adecuación de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud, para Bolivia;

Por tanto; la Secretaría Nacional de Salud en uso de las atribuciones conferidas por la Ley de Ministerios, su reglamentación y demás normas vigentes:

SE RESUELVE:

Primero.- Aprobar las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio adecuadas para Bolivia.

Segundo.- Aprobar la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y su correspondiente reglamento de inspecciones, documentos sobre los que deberán basarse las inspecciones tanto a Laboratorios Industriales Farmacéuticos, como a empresas importadoras en aquellos aspectos inherentes a su actividad.

Tercero.- Los mencionados documentos constituyen la norma sobre la que deberá basarse la autorización para nuevos Laboratorios Industriales Farmacéuticos, y para aquellos ya establecidos será de aplicación obligatoria a partir del 1 de Junio de 2001.

La Dirección Nacional de Medicamentos, queda encargada del cumplimiento de la presente disposición.

Regístrese, hágase saber y archívese

Fdo. Dr. Oscar Sandoval Morón
Secretario Nacional de Salud

Fdo. Dr. Javier Torres Goitia C.
Subsecretario de Salud
Secretaría Nacional de Salud

Fdo. Dr. Alfredo Suarez A.
Jefe Depto. Asesoría Legal
Secretaría Nacional de Salud

=====