Canseco ABOGADOS

UNA DÉCADA DE EXCELENCIA

ALERTA REGULATORIA

Modifican listado de documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Resolución Directoral
No. 121-2026-DIGEMID-DG-MINSA







DESLIZA

Canseco ABOGADOS
UNA DÉCADA DE EXCELENCIA

Con fecha 08 de agosto del 2026, se publicó la Resolución Directoral No. 121-2026-DIGEMID-DG-MINSA, mediante la cual se modifica el:

“Listado de Documentos Considerados equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

Conforme a lo dispuesto en el **Decreto Supremo No. 012-2023-SA**, hasta el **23 de mayo de 2028 la DIGEMID** aceptará, para la importación de productos farmacéuticos, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o los documentos equivalentes reconocidos como tales. Ello, siempre que los laboratorios fabricantes se encuentren comprendidos en el Listado Único de Laboratorios Fabricantes de Productos Farmacéuticos ubicados en el extranjero pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

DESLIZA

En ese contexto, corresponde a la DIGEMID, en su calidad de **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios,** aprobar mediante Resolución Directoral el listado de documentos que son considerados equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

¿Qué modifican?

La Resolución Directoral No.121-2026-DIGEMID-DG-MINSA reincorpora al Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

DESLIZA

Canseco ABOGADOS
UNA DÉCADA DE EXCELENCIA

De esta manera, el Certificado de Producto Farmacéutico que indique el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, y que avale únicamente al producto farmacéutico para el cual fue emitido, podrá provenir de las siguientes autoridades:

01 Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria

02 National Medical Products Administration (NMPA) o sus departamentos regulatorios locales, para la República Popular China

03 European Medicines Agency (EMA), para países de la Unión Europea

Esta última alternativa constituye la modificación introducida por la nueva resolución, pues el listado aprobado en junio de 2026 únicamente contemplaba, para el CPP, a las autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria y a la NMPA o sus departamentos regulatorios locales.

DESLIZA

Canseco ABOGADOS

UNA DÉCADA DE EXCELENCIA

Asimismo, la Resolución dispone que los procedimientos administrativos que se encontraban en trámite a la entrada en vigor de la **Resolución Directoral No. 063-2026-DIGEMID-DG- MINSA** se rijan por esta modificación.

¿Necesita asesoría en regulación sanitaria y Life Sciences?



Marta Fernández Pepper
Socia
mfernandez@dclegal.pe



Jimena Zambrano López
Asociada
jzambrano@dclegal.pe