

**MERCOSUR/LVII SGT N° 11/P. RES. N° 04/23**

**“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INCORPORACIÓN DEL ANEXO 11 DEL DOCUMENTO ‘GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – ANEXOS, PE 009-16’ - PIC/S”**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las P. RES N° 03/22 y N°45/17 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que la reglamentación de las Buenas Prácticas de Fabricación relativas a productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos, armonizada en el MERCOSUR debe garantizar la calidad y seguridad de estos, asegurando la salud de las poblaciones de los Estados Partes.

Que tales normativas están en permanente actualización, demandando que la reglamentación tenga un carácter dinámico.

Que la implementación de la reglamentación sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos debe ser compatible con las metas, objetivos generales y específicos de la Política Farmacéutica Nacional de cada Estado Parte.

Que los Estados Partes acuerdan actualizar las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos de aplicación en el MERCOSUR, siguiendo las recomendaciones del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Que la efectiva aplicación de esta Resolución requiere la concomitante actualización del programa de capacitación de inspectores en el ámbito del MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1°- Aprobar el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INCORPORACIÓN DEL ANEXO 11 DEL DOCUMENTO ‘GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS - ANNEXES, PE 009-16’ del PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (PIC/S)”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2°- Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3°- Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del .....

**LVIII SGT N° 11 - Buenos Aires, 02/VI/23**

## ANEXO

### “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INCORPORACIÓN DEL ANEXO 11 DEL DOCUMENTO ‘GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – ANEXOS, PE 009-16’ - PIC/S”

#### 1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM) complementa la Res. N° XX/23 en el marco de referencia en Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos con el fin de actualizar los requisitos técnicos y su mecanismo de implementación.

#### 2. PROCEDIMIENTOS GENERALES

- 2.1. Adoptar en el presente reglamento el anexo: Annex 11 “Computerised systems” del documento “Guide to good manufacturing practice for medicinal products- ANNEXES, PE 009-16” del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).
- 2.2. Para la adopción de lo establecido en el punto anterior, cada Estado Parte adoptará las providencias pertinentes y determinará los plazos que considere necesarios para su implementación una vez que haya entrado en vigencia la presente Resolución.
- 2.3. Para la implementación de lo establecido en el ítem 2.1 se continuarán unificando los criterios de gestión de riesgos aplicables al proceso de inspección, así como se mantendrá la capacitación conjunta para inspectores.