

Artículo 3. El presente Acuerdo entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE

[Firma manuscrita]
 Lic. Francisco Manuel Rivas Lara
 Ministro de Gobernación



Refrendo de Firma:

[Firma manuscrita]
 Licda. Alejandra del Pilar Díaz Palacios
 Subdirectora Administrativa
 MINISTERIO DE GOBERNACIÓN



(133883-2)-25-enero



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
 Y ASISTENCIA SOCIAL**

Acuérdase las siguientes, REFORMAS AL ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 134-2016, NORMA REGULADORA PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICACION TEMPORAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 6-2018

Guatemala, 12 de enero de 2018

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que por medio del Acuerdo Ministerial Número 134-2016, de fecha 25 de abril del 2016, se reguló la emisión temporal de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de la Industria Farmacéutica Nacional, que al 25 de abril del 2016, están en proceso de implementación de la Resolución 339-2014 del Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO), para el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su guía de Verificación, por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;

CONSIDERANDO:

Que para la entrega de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, los laboratorios deberán presentar en original y copia un cronograma de cumplimiento mensual de los requerimientos del 80% de criterios establecidos en la Resolución COMIECO (LXVII) 339-2014 o sus modificaciones al 25 de abril de 2018 y una Declaración Jurada de compromiso por parte del laboratorio farmacéutico donde se compromete a cumplir a cabalidad el cronograma de cumplimiento de cada punto de la guía previamente establecida, ambos documentos deberán presentarse firmados por el representante legal y director técnico del establecimiento, para lo cual se hace necesario emitir el Acuerdo Ministerial correspondiente de reforma, con plazo de vencimiento el 25 de abril del 2019, conforme a lo establecido en la Resolución COMIECO (LXVII) 339-2014;

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones y con fundamento en los Artículos 93, 95 y 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala y 27 literales a) y m) del Decreto Número 114-97 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Organismo Ejecutivo y el Artículo 12 del Acuerdo Gubernativo Número 112-2015 del Ministerio de Gobernación;

ACUERDA:

Las siguientes,

REFORMAS AL ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 134-2016, NORMA REGULADORA PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICACION TEMPORAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 1. Se reforma el Artículo 6, el cual queda así:

“Artículo 6. Renovación. La renovación de las Licencias Sanitarias y Registros Sanitarios y otros trámites relacionados solo podrán otorgarse a aquellos Laboratorios Farmacéuticos, que hayan obtenido su Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura y entregado Declaración Jurada donde se haga constar el compromiso por parte del laboratorio farmacéutico de cumplimiento a cabalidad del cronograma, de acuerdo a las condiciones y requisitos establecidos en la Resolución COMIECO (LXVII) 339-2014, cuyo porcentaje es del 80% y vence el 25 de abril de 2018, ambos documentos deberán presentarse firmados por el representante legal y director técnico del establecimiento.

En el caso de que algún laboratorio no hubiese cumplido con lo que establece el párrafo anterior será cancelado por el incumplimiento de lo establecido en el presente Acuerdo Ministerial y la Resolución COMIECO (LXVII) 339-2014.

Asimismo, para la entrega de certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, deberá contar con el 100% de lo requerido por la Resolución COMIECO (LXVII) 339-2014, al 25 de abril del 2019, siempre y cuando se tome en consideración lo establecido en la citada resolución y la guía de verificación.”

Artículo 2. Se deroga el Artículo 7.

Artículo 3. Se reforma el Artículo 9 el cual queda así:

“Artículo 9. Criterios de evaluación. Los criterios de evaluación para la emisión del Certificado Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorio, en proceso de implementación, según la guía de verificación del RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, serán de acuerdo a lo establecido en el presente Acuerdo Ministerial y conforme al cumplimiento de los plazos de la Resolución COMIECO (LXVII) 339-2014.”

Artículo 4. Se reforma el Artículo 12, el cual queda así:

“Artículo 12. Vigencia. El presente Acuerdo Ministerial, que contiene la Norma Reguladora para la Emisión de Certificación Temporal de Buenas Prácticas de Manufactura, estará vigente del 25 de abril de 2016 al 25 de abril de 2019, conforme a lo que establece la Resolución COMIECO (LXVII) 339-2014 y deberá publicarse en el Diario de Centro América.”

Artículo 5. El presente Acuerdo Ministerial empieza a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE,

[Firma manuscrita]
 DR. CARLOS ENRIQUE SOTO MENEGAZZO
 MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



(E-057-2018)-25-enero

PUBLICACIONES VARIAS



**MUNICIPALIDAD DE
 SAN PEDRO YEOCAPA,
 DEPARTAMENTO DE CHIMALTENANGO**

Acuérdase aprobar el siguiente: REGLAMENTO DE ADMINISTRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEMENTERIO MUNICIPAL “SAN PEDRO”, DEL MUNICIPIO DE SAN PEDRO YEOCAPA, DEL DEPARTAMENTO DE CHIMALTENANGO.

El infrascrito Secretario Municipal, del Municipio de San Pedro Yeocapa, del Departamento de Chimaltenango; CERTIFICA: Que para el efecto ha tenido a la vista el Libro de Actas de Sesiones Ordinarias Número Catorce (14) del Honorable Concejo Municipal, en el cual