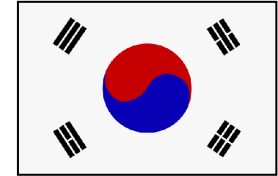




K- PHARMA ACADEMY

Seoul, Republic of Korea - December 2013



PRESENTATION ON DRUGS & MEDICAL DEVICES MARKET APPROVAL IN LATIN AMERICA

PROGRESS AND CHALLENGES WITHIN THE FRAMEWORK OF THE PERUVIAN HEALTH REFORM

Pedro GUERRERO-ROMERO
Advisor Vice Minister of Health



PERÚ

Ministerio
de Salud



PERÚ

Ministerio
de Salud

BACKGROUND INFORMATION



Population, total (millions) ⁽¹⁾	30.475
Surface area (sq. km) (thousands)	1,285.22
Life expectancy at birth, total (years) ⁽¹⁾	74.1
Mortality rate, infant (per 1,000 live births) ⁽²⁾	17.00
GNI per capita, Atlas method (current US\$) ⁽⁵⁾	5,880.00
Unemployment, total (% of total labor force) ⁽³⁾	4.00
Underemployment, total (% of total labor force) ⁽³⁾	51.1
Literacy rate, adult female (% of females ages 15 and above) ⁽⁴⁾	91.05
Literacy rate, adult male (% of males ages 15 and above) ⁽⁴⁾	92.71

Fuente: INEI Perú. ⁽¹⁾Proyección 2009, ⁽²⁾ENDES 2012, ⁽³⁾ENAH0 2004-2011, ⁽⁴⁾ENAH0 2012.
⁽⁵⁾Banco Mundial 2012



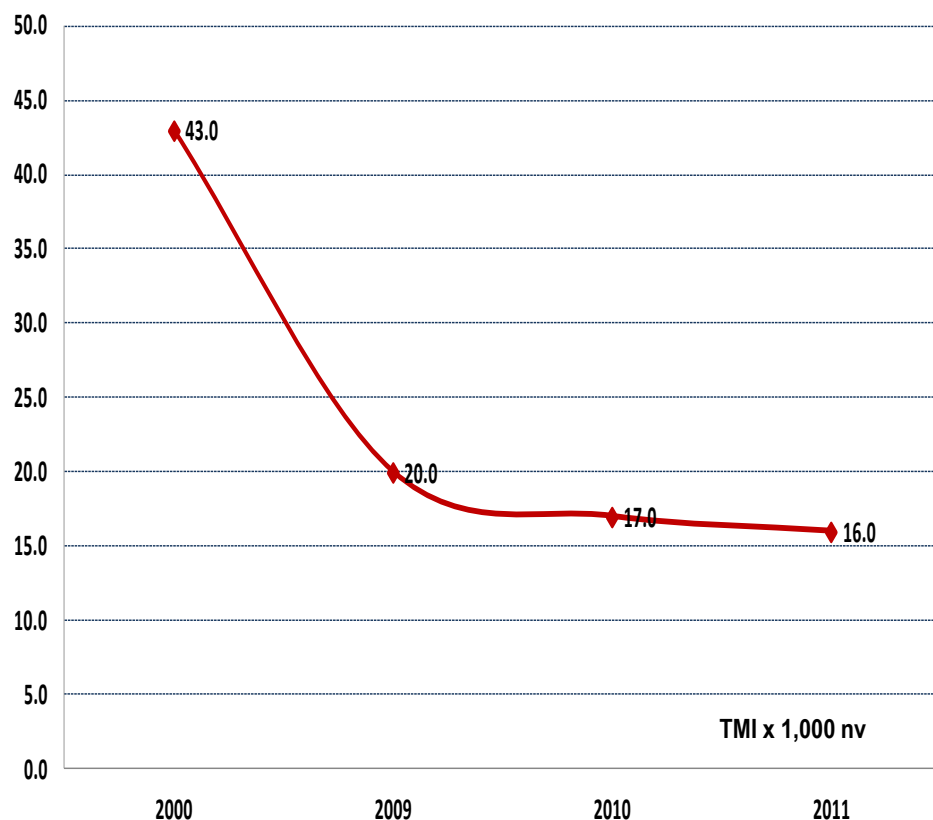
PERÚ

Ministerio
de Salud

HEALTH SITUATION

SIGNIFICANT STRIDES

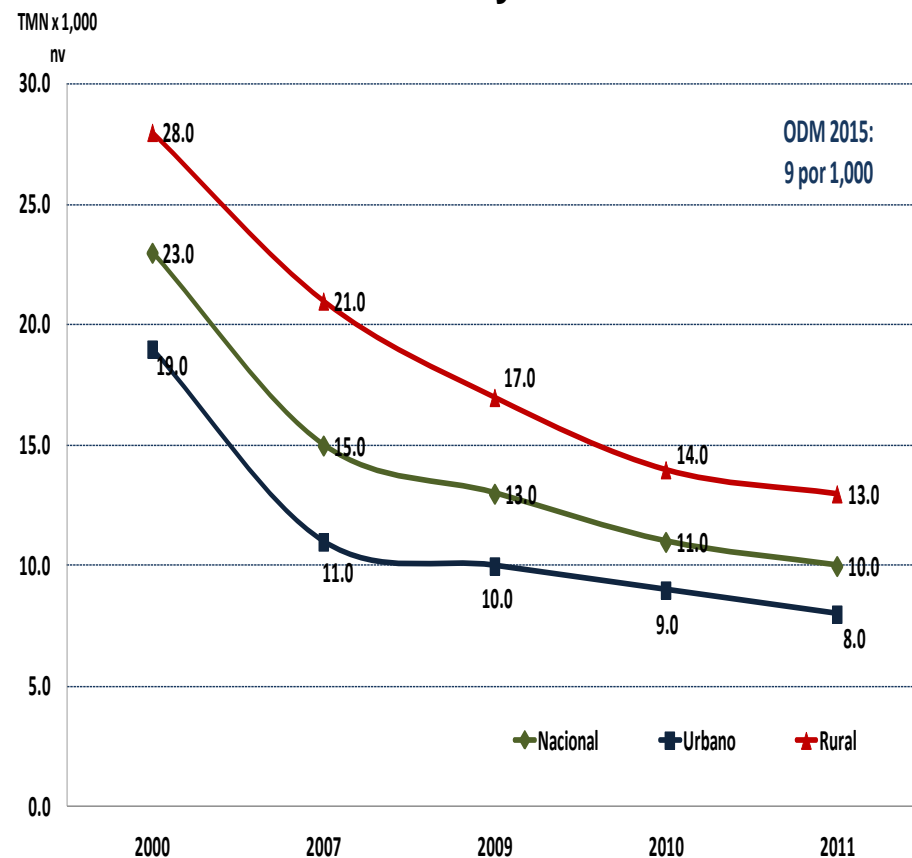
Infant mortality in Peru



Fuente: ENDES 2000-2011

BUT, THE CHALLENGE OF THE INWARD GAPS REMAINS

Neonatal mortality in Peru



Fuente: ENDES 2000-2011

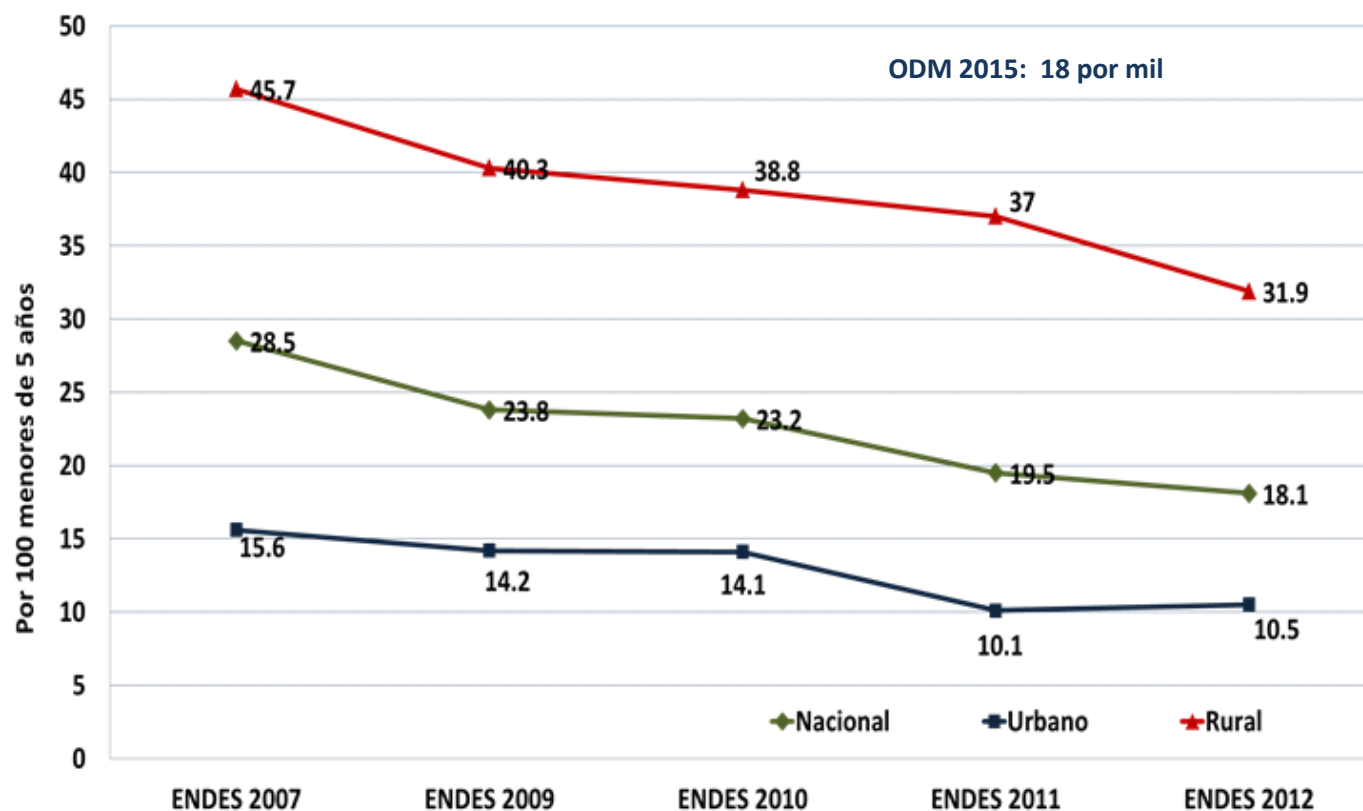


PERÚ

Ministerio
de Salud

HEALTH SITUATION

Chronic malnutrition in childrens under 5 years old in Peru



Fuente: ENDES 2007 - 2012. INEI.
Estimaciones para 5 años anteriores a la encuesta



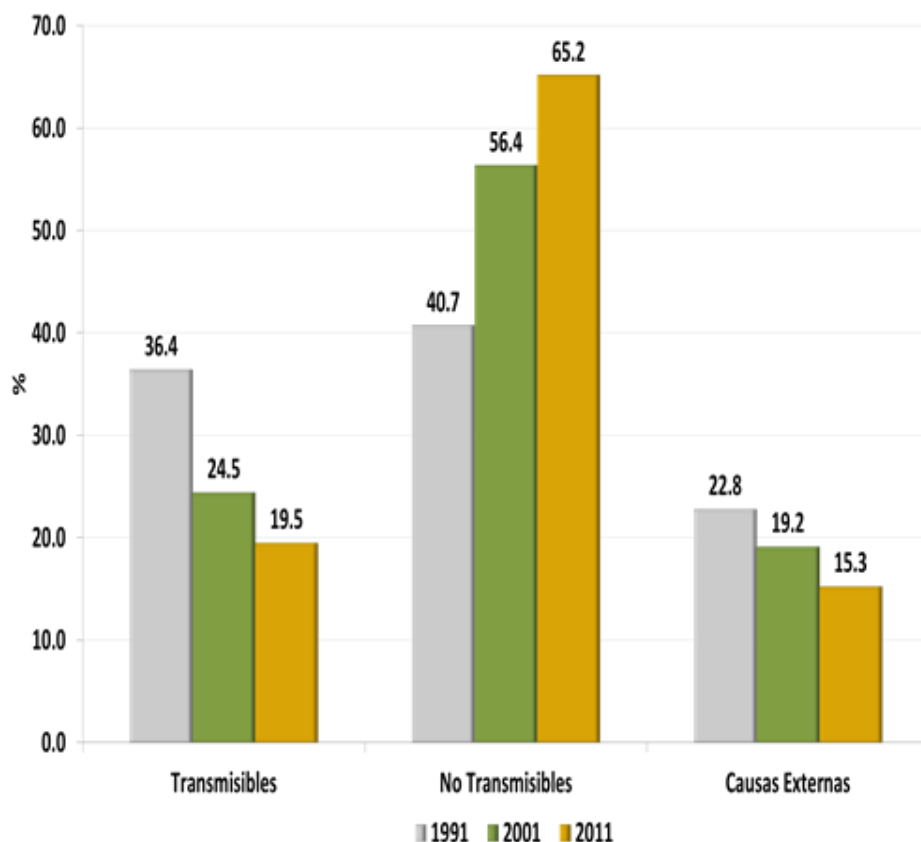
PERÚ

Ministerio
de Salud

HEALTH SITUATION

NEW CHALLENGES

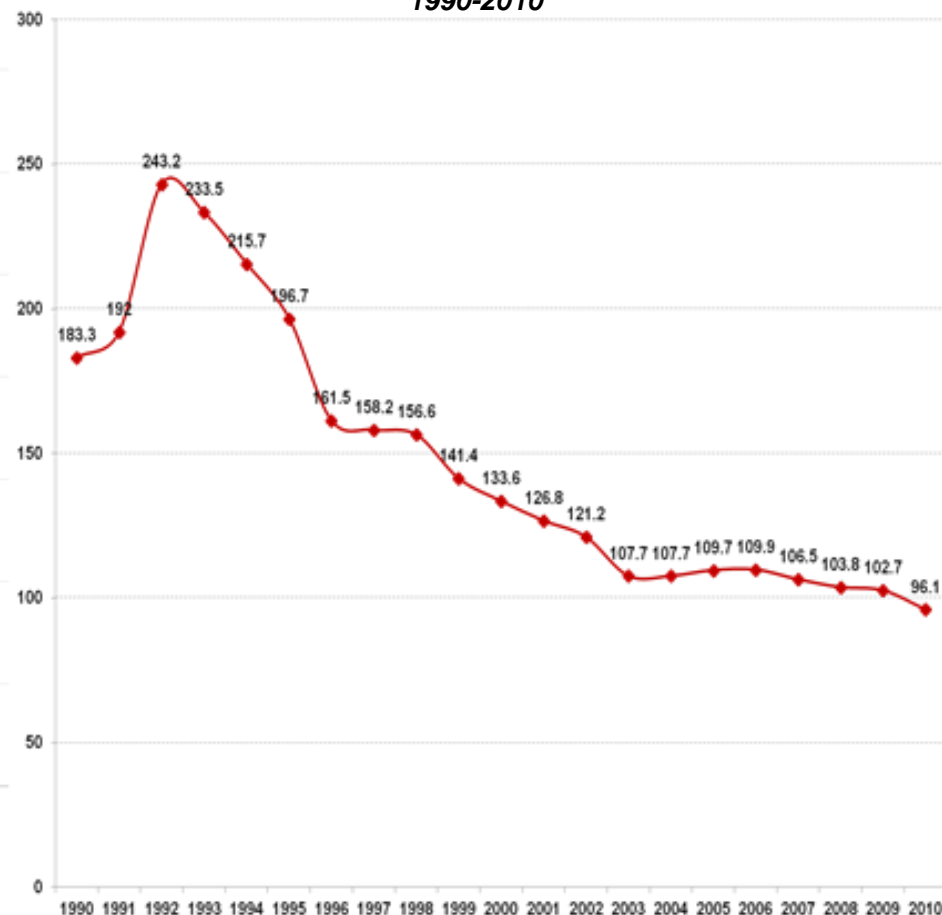
Proportional mortality according group of causes
Peru 1991, 2001 y 2011



Fuente: Sistema de Hechos Vitales. Certificado de defunción años 1991, 2001 y 2011-Regiones de Salud
Elaborado por IS / DGE / MINSA

WITHOUT FORGETTING THE PAST

Cases of tuberculosis in Peru
1990-2010



Fuente: ESN TB / MINSA

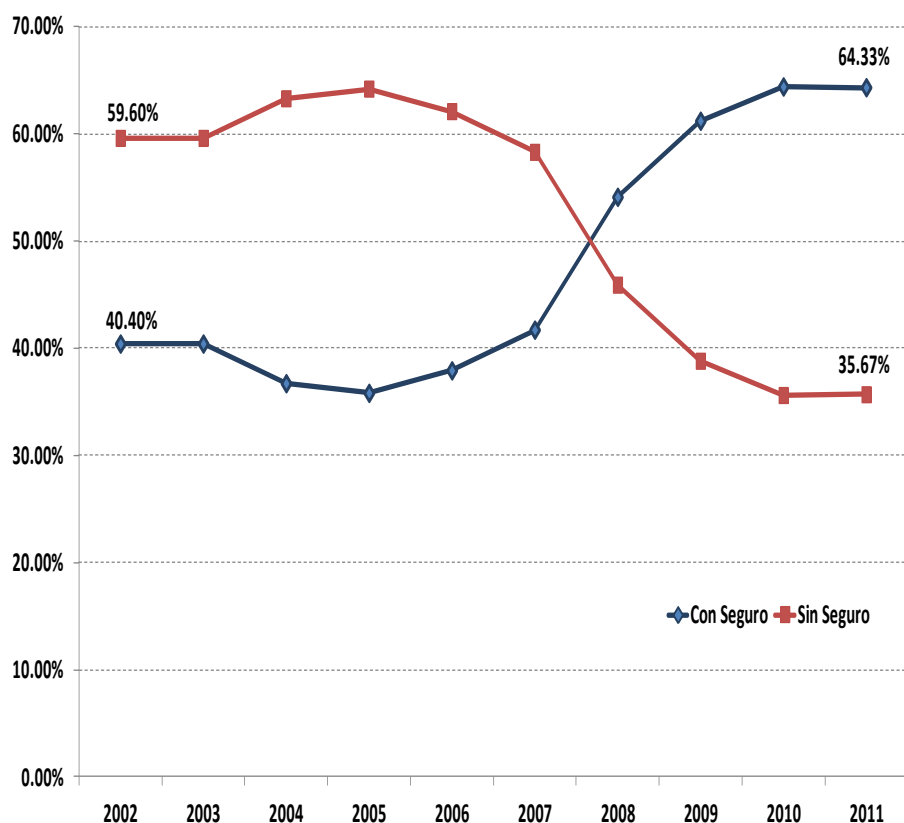


PERÚ

Ministerio
de Salud

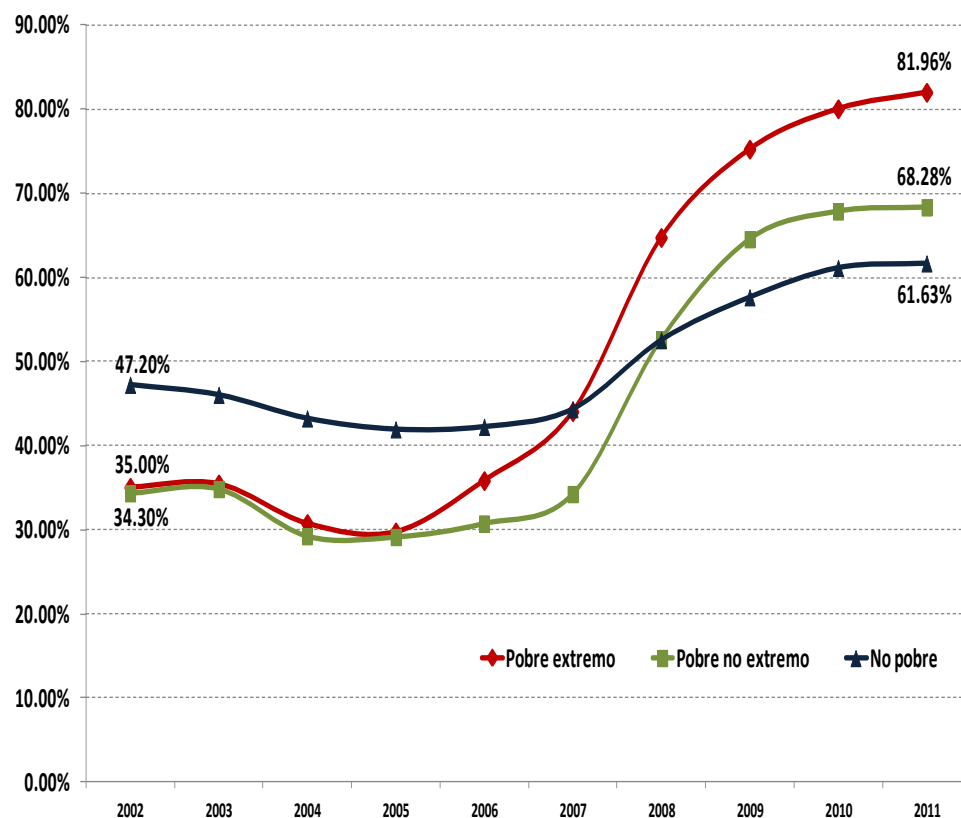
PROGRESS IN POPULATION COVERAGE

Trend of health insurance coverage in Peru



Fuente: ENAHO 2002-2011

Health insurance coverage according socio-economic status



Fuente: ENAHO 2002-2011

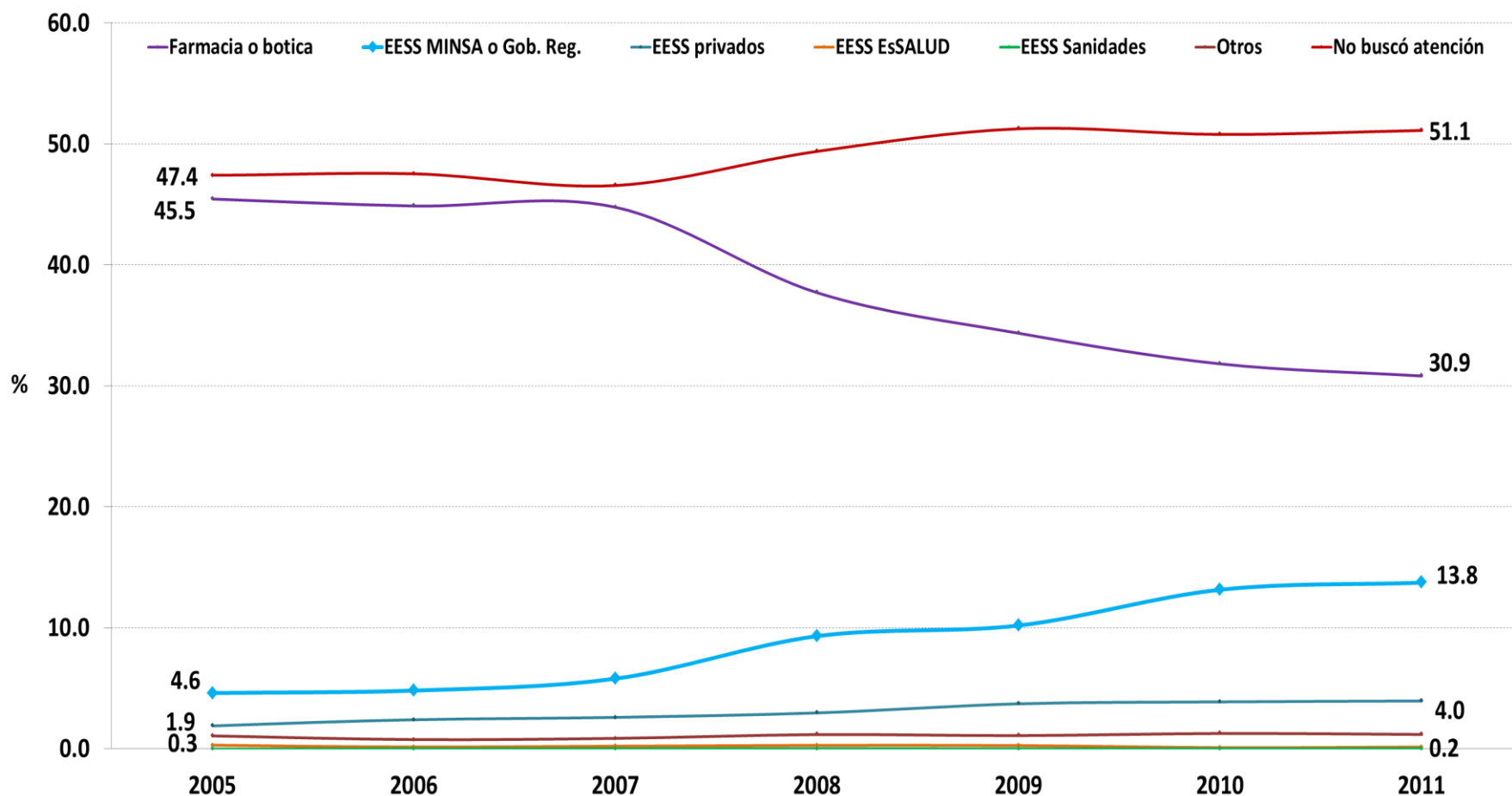


PERÚ

Ministerio
de Salud

PROGRESS AND CHALLENGES IN BENEFITS/SERVICES COVERAGE

Facilities where insured population with access to SIS goes for health care attention. 2005-2011



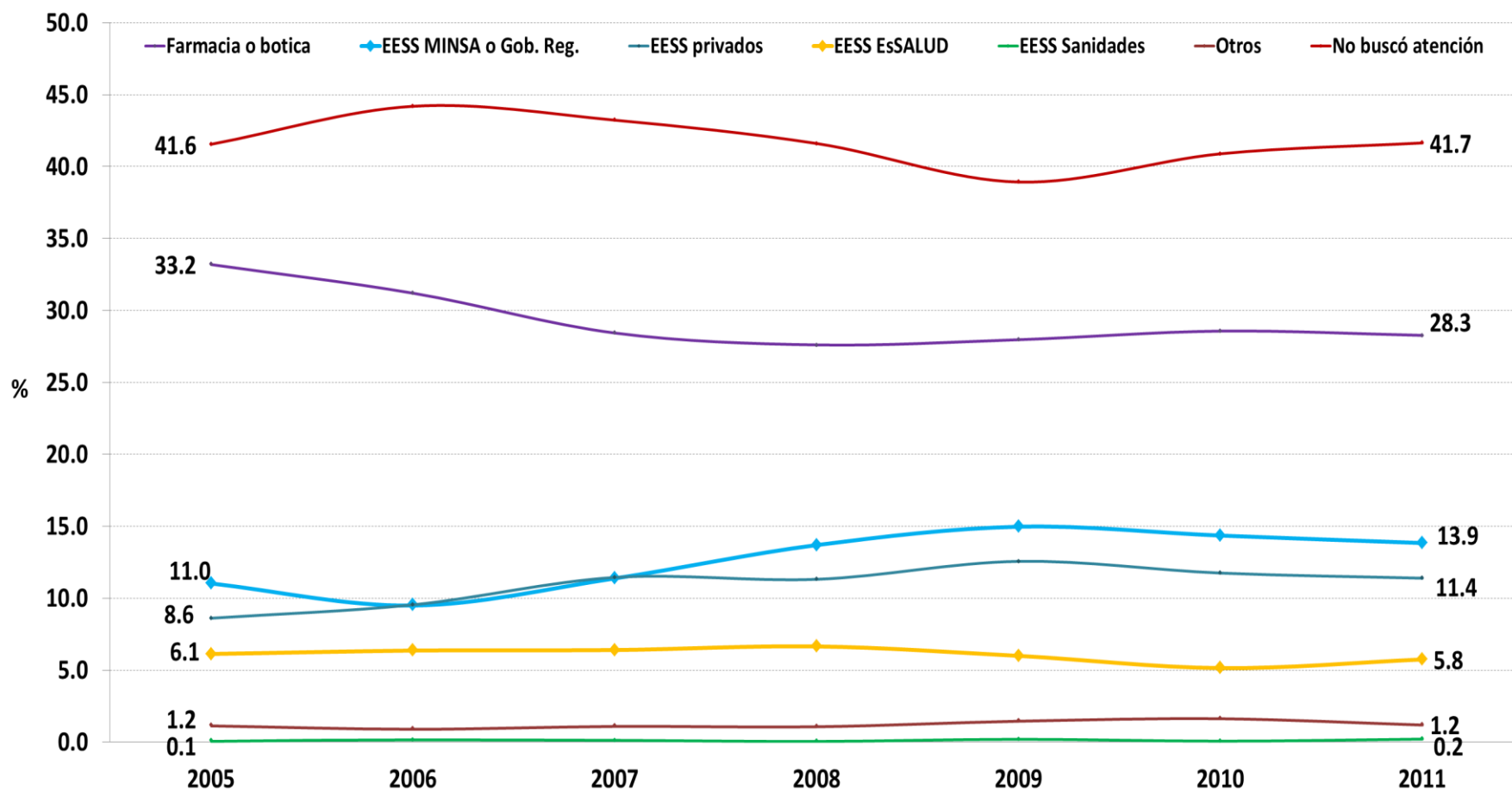


PERÚ

Ministerio
de Salud

PROGRESS AND CHALLENGES IN BENEFITS/SERVICES COVERAGE

Facilities Where insured population with access to Essalud goes for health care attention. 2005-2011

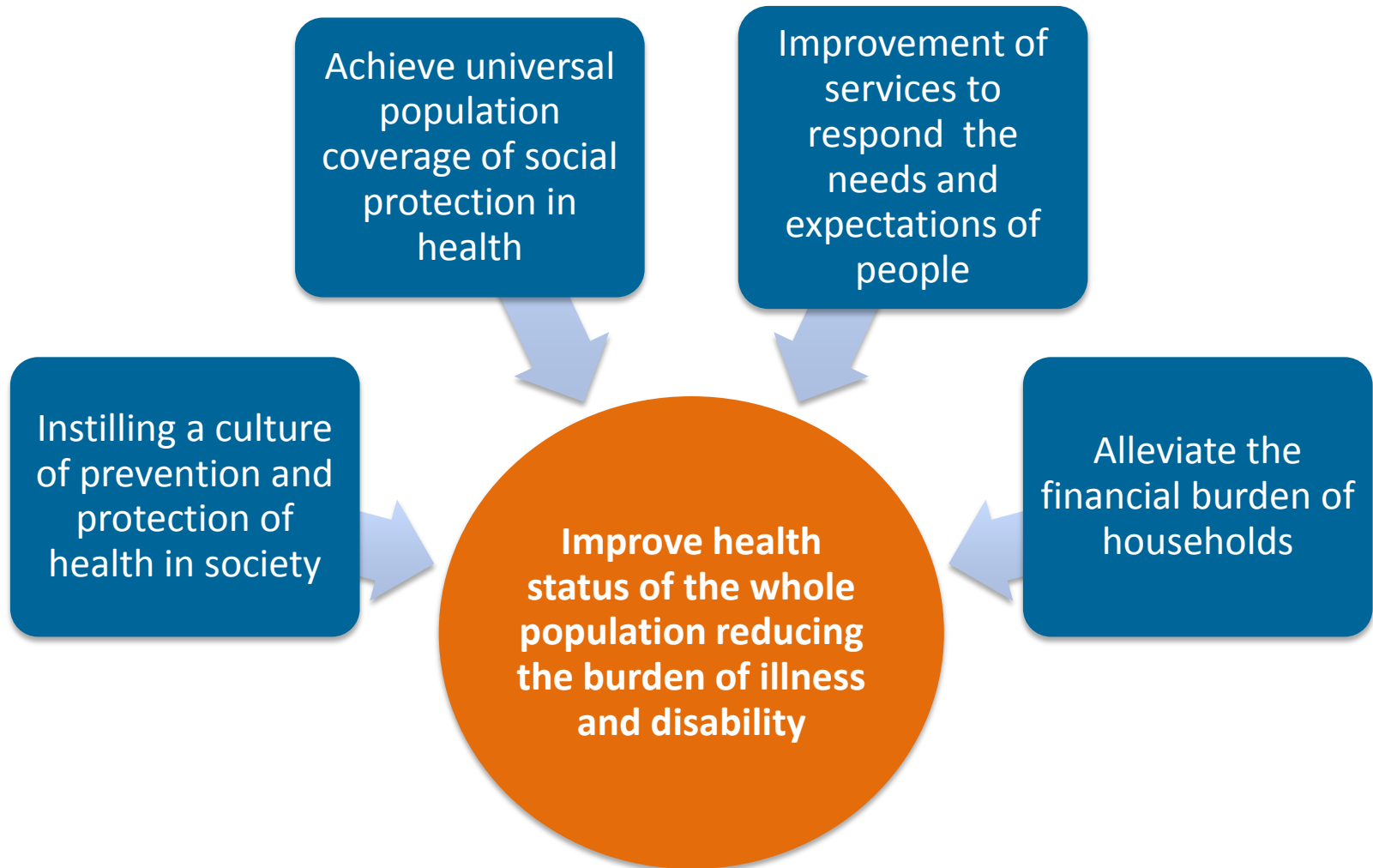




PERÚ

Ministerio
de Salud

CHALLENGES OF THE HEALTH CARE REFORM





PERÚ

Ministerio
de Salud

CHALLENGES OF THE REFORM

Instilling a culture of prevention and protection of health in society

Achieve universal population coverage of social protection in health

- **STRENGTHENING PRIMARY HEALTH CARE BASED ON FAMILY AND COMMUNITY**
- **TO LEVERAGE EXISTING INTERVENTION STRATEGIES IN PUBLIC HEALTH**
- **CLOSE THE INSURANCE GAP OF POOR POPULATION AND EXTEND VULNERABILITY CRITERIA**
- **PROMOTE INSURANCE AS A FORMALIZATION MECHANISM FOR THE MICROENTREPRENEUR AND THE NON POOR INDEPENDENT**
- **REDUCE EVASION AND AVOIDANCE IN THE CONTRIBUTORY INSURANCE SCHEME**



PERÚ

Ministerio
de Salud

CHALLENGES OF THE REFORM

Improvement of
services to respond
the needs and
expectations of
people

Alleviate the
financial burden of
households

- IDENTIFICATION AND STRENGTHENING OF (748) STRATEGIC HEALTH FACILITIES AT A NATIONAL LEVEL
- NEW REMUNERATION POLICY WITH INCENTIVES FOR WORKING IN REMOTE AND LESS DEVELOPED AREAS
- ORGANIZATION OF INTEGRATED HEALTH SERVICES NETWORKS
- ARTICULATED PLANNING OF PUBLIC INVESTMENT
- STRENGTHENING OF PUBLIC HEALTH INSURANCE AND SOCIAL SECURITY
- IMPROVE THE ALLOCATION OF FINANCIAL RESOURCES AND ENHANCE THE EFFICIENCY OF THEIR USE



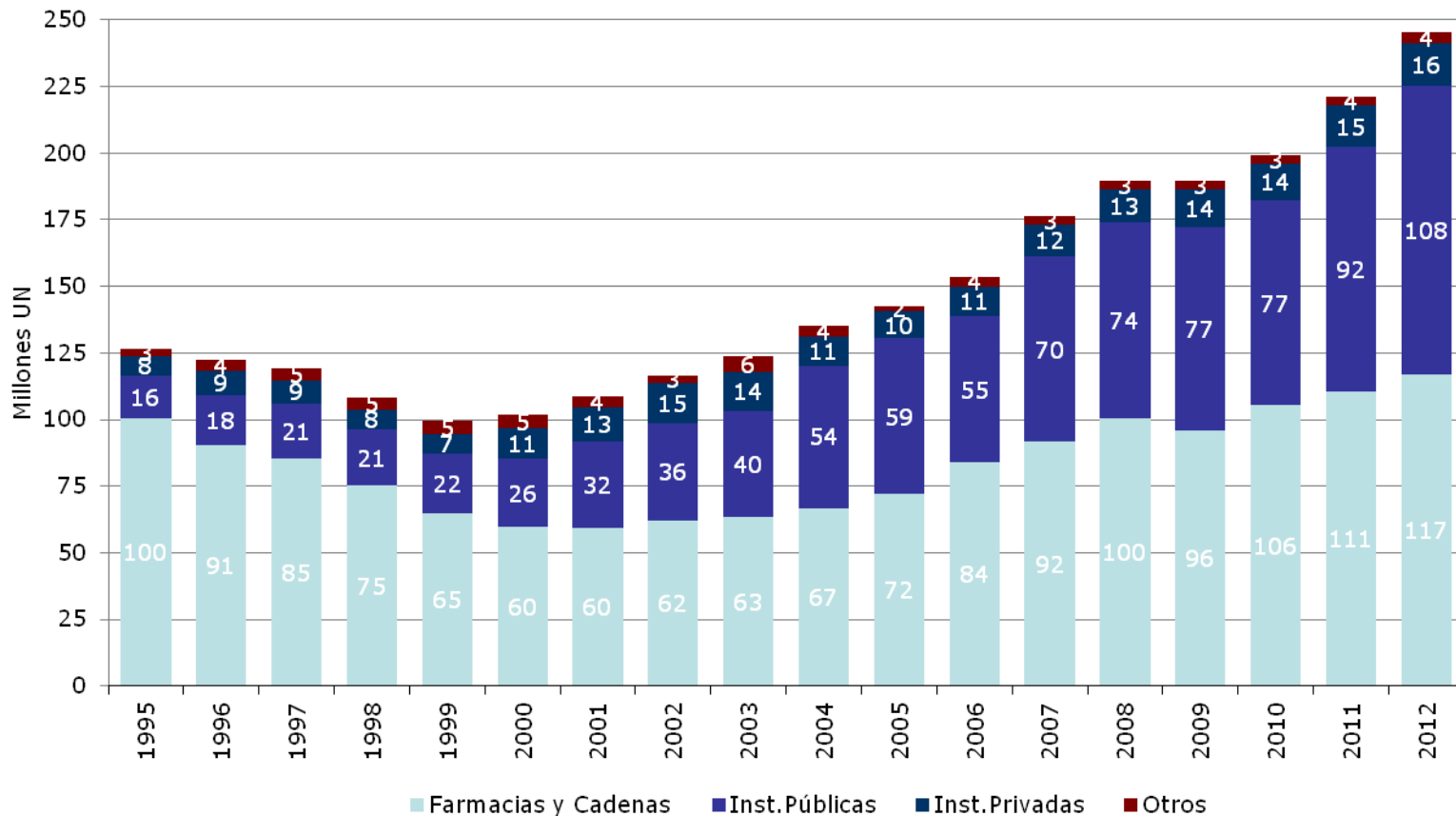
PERÚ

**Ministerio
de Salud**

**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
(DIGEMID)**

PHARMACEUTICAL MARKET AND PHARMACEUTICAL LEGISLATION IN PERÚ

Evolution of the Peruvian pharmaceutical market in units



The Peruvian pharmaceutical market has doubled in the last 15 years, mainly by the growth in consumption of public institutions coming to consume 44% of the units in 2012

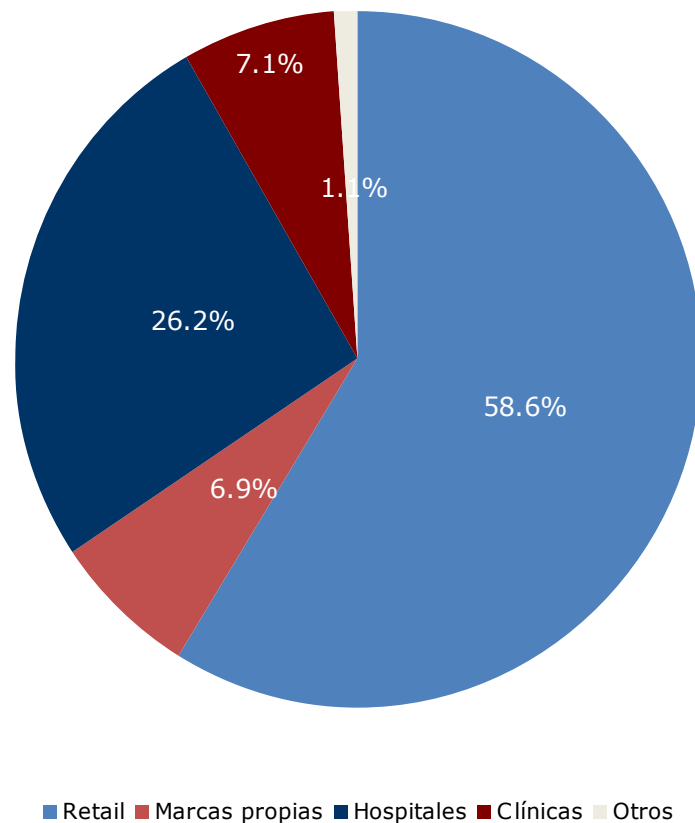
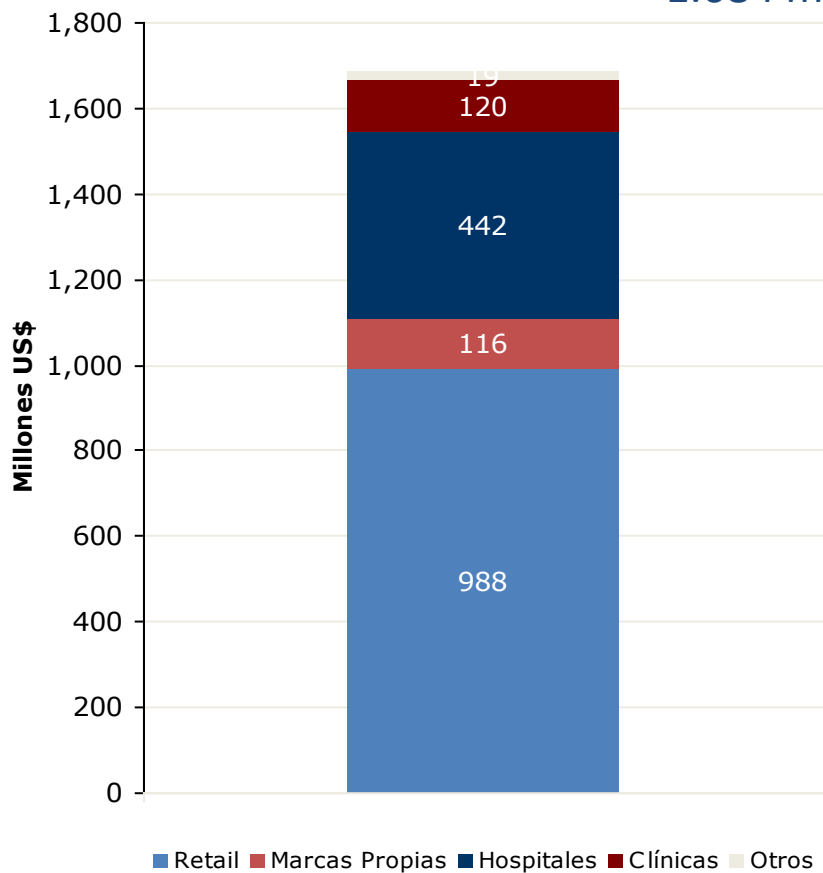


PERÚ

Ministerio
de Salud

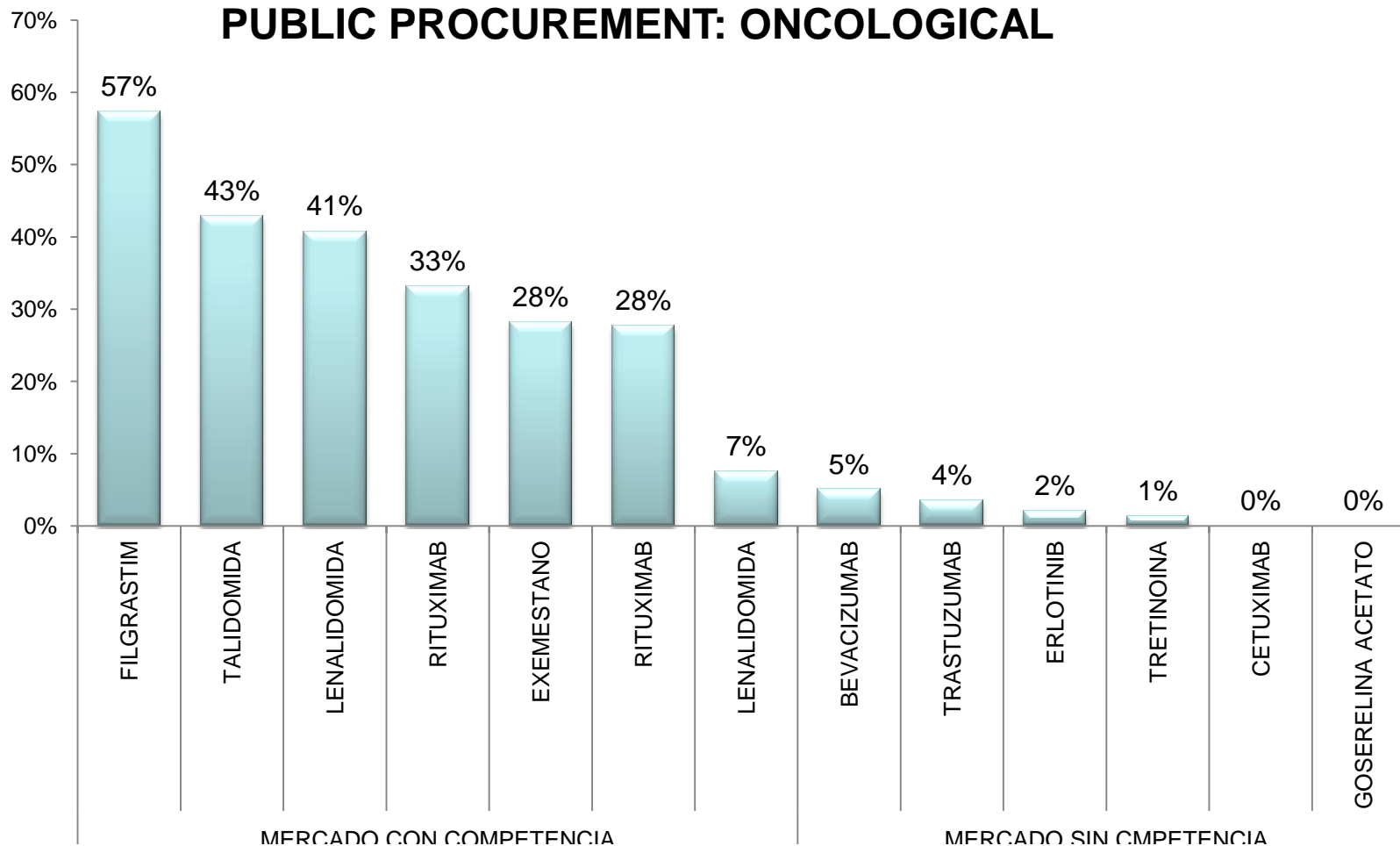
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
(DIGEMID)

- In terms of values, the public sector accounts for 26.2% of the total market estimated at U.S. \$ 1.684 million for 2012.



• Fuente : IMS

UNIT PRICE REDUCTION PERCENTAGE AWARDED IN PUBLIC PROCUREMENT: ONCOLOGICAL





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
(DIGEMID)



REGULATION, SANITARY APPROVALS, CONTROL
AND HEALTH SURVEILLANCE: Ensuring the safety,
efficacy and quality of pharmaceuticals, medical
devices and health products for the whole
population”





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
(DIGEMID)

PHARMACEUTICAL REGULATION

El Peruano

Lima, jueves 26 de noviembre de 2009

PODER LEGISLATIVO

CONGRESO DE LA REPUBLICA

LEY N° 29459

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

**LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto de la Ley

La presente Ley define y establece los principios,
normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos

Law establishing a substantive change in the health record of pharmaceuticals, medical devices and health products, to allow products or devices entering the market been effective, safety and of quality,

Also, the sanitary authorization of pharmaceutical establishments prior to their operation.

PHARMACEUTICAL REGULATION

- Implementation of the Regulations of the Law N° 29459:
 1. Pharmaceutical establishments (D.S.N° 014-2011-SA)
 2. Registration, control and surveillance of pharmaceuticals, medical devices and health products (D.S. N° 016-2011-SA).
- Both policy documents were supplemented with D.S. N° 01-2012-SA y D.S. N° 02-2012-SA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
(DIGEMID)

El Peruano

Lima, miércoles 27 de julio de 2011

**Aprueban Reglamento para el Registro,
Control y Vigilancia Sanitaria de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos
Médicos y Productos Sanitarios**

DECRETO SUPREMO
Nº 016-2011-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de

Regulations that govern
the registration, control
and surveillance of
pharmaceuticals,
medical devices and
health products.



PERÚ

**Ministerio
de Salud**

**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
(DIGEMID)**

HEALTH REGISTRATION AND CLASSIFICATION OF GOODS

1. Pharmaceuticals

- **Herbal medicines** →
- **Dieting products and sweeteners**
- **Biological products**
- **Galenic products**

- **Pharmaceutical Specialty.**
- **Diagnostic agents**
- **Radiopharmaceuticals**
- **Medical gases**

2. Medical Devices

- **Low risk**
- **moderate risk**
- **High-risk**
- **Critical in terms of risk**

3. Health Products

- **Cosmetic Products**
- **Sanitary Ware**
- **Household Cleaning Products**

•From the Health Registration of Medicines

CURRENT REGULATION

Law N° 29459

- ✓ Authorization is granted after evaluation of the efficacy, safety and quality of medicines and other pharmaceutical products.
- ✓ Maximum limits for evaluation: 60, 90 and 365 days, depending on category.
- ✓ Three categories for medicines:
 1. According to PNUME.
 2. According to PAVS
 3. No 1 or 2 categorie.



•Authorized Medicine

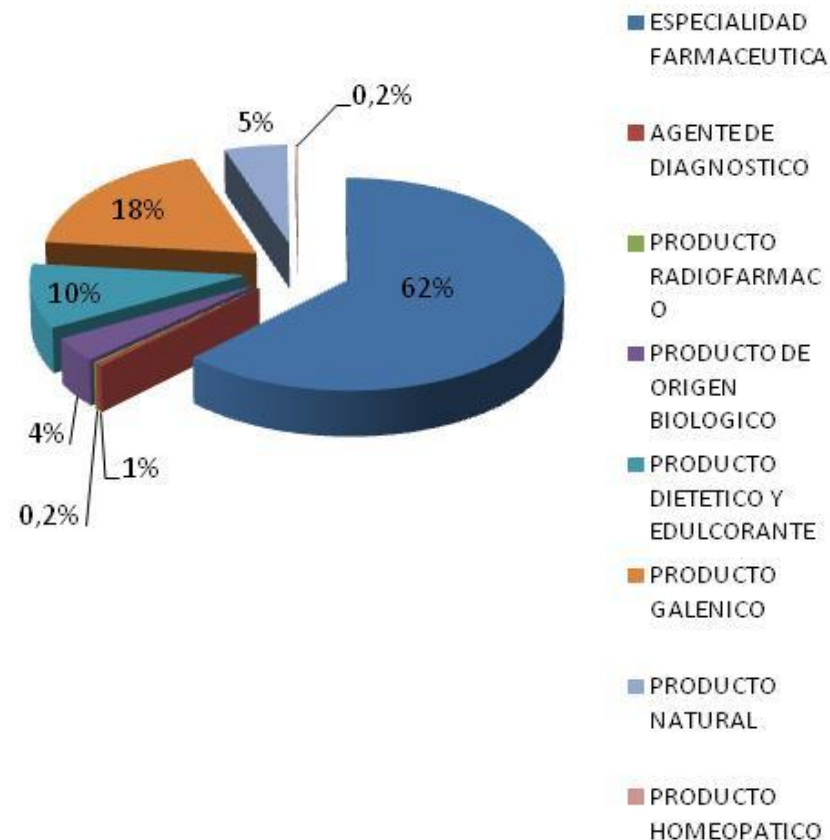
Subjects covered on Health Registration of Pharmaceutical Specialties

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
Requisitos para evaluar calidad	Especificaciones del principio activo y producto terminado técnica analítica de los principios activos y producto terminado
	Especificaciones y técnica analítica de los materiales de envase
	Validación de técnicas analíticas propias
	Flujograma del proceso de fabricación
	Validación del proceso de fabricación
	Estudios de estabilidad
	Proyecto de ficha técnica e inserto
	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
	Proyecto de rotulado
	Estudios de equivalencia terapéutica
Información de la situación regulatoria en otros países	Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta
Requisitos para evaluar eficacia y seguridad	Información Técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad
	Plan de gestión del riesgo

•Health Records of Pharmaceutical Products in Force

•October 2013

RUBRO		EXTRANJERO	NACIONAL	TOTAL
MEDICAMENTOS	ESPECIALIDAD FARMACEUTICA	3339	4296	7635
	AGENTE DE DIAGNOSTICO	37	20	57
	PRODUCTO RADIOFARMACO	13	11	24
PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO		449	9	458
PRODUCTO DIETETICO Y EDULCORANTE		910	296	1206
PRODUCTO GALENICO		20	2197	2217
PRODUCTO NATURAL		394	211	605
PRODUCTO HOMEOPATICO		24		24
Total general		5186	7040	12226
Porcentaje		42%	58%	100%



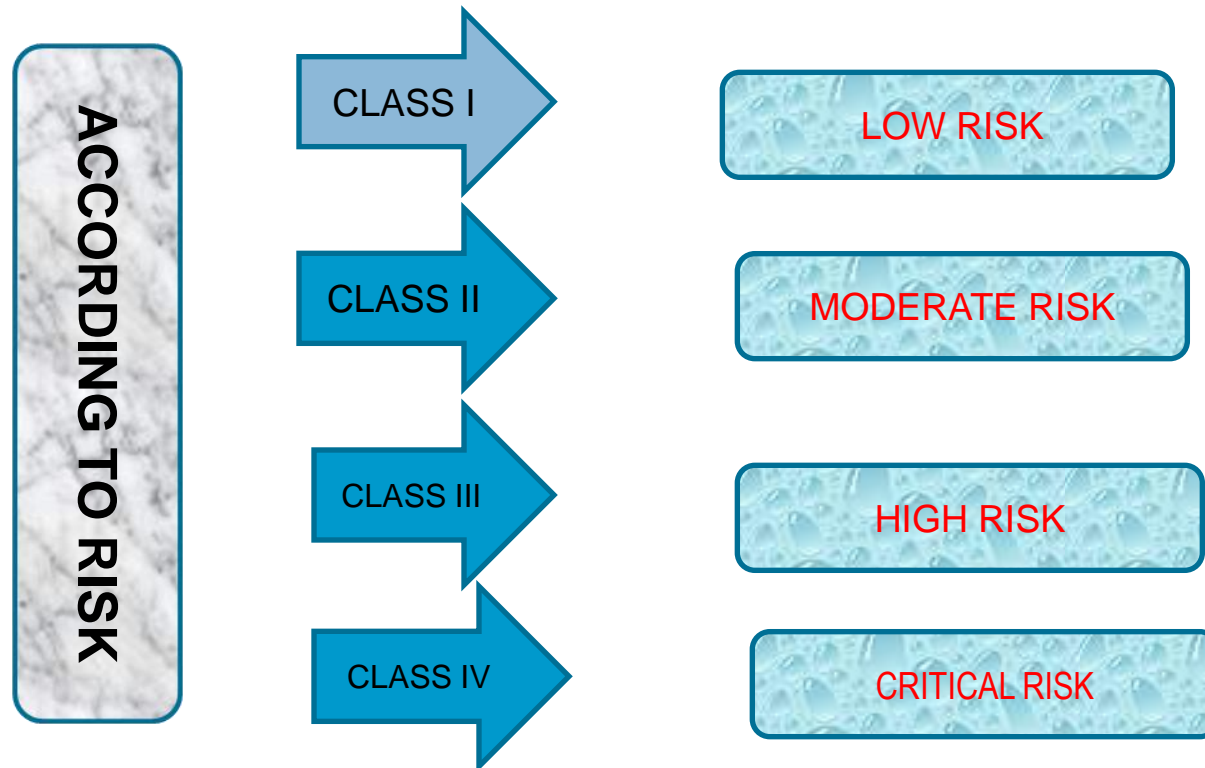
•FUENTE SI-DIGEMID

ORIGIN OF PHARMACEUTICALS PRODUCTS WITH HEALTH RECORDS IN FORCE

PAIS	TOTAL	PAIS	TOTAL	PAIS	TOTAL
ALEMANIA	260	ECUADOR	37	NORUEGA	4
ARGENTINA	540	EL SALVADOR	5	NUEVA ZELANDA	2
AUSTRALIA	10	ESLOVENIA	3	PAKISTAN	13
AUSTRIA	23	ESPAÑA	100	PANAMA	3
BANGLADESH	2	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	824	PARAGUAY	107
BARBADOS	1	FINLANDIA	7	PERU	7040
BELGICA	41	FRANCIA	134	POLONIA	1
BOLIVIA	79	GUATEMALA	5	PORTUGAL	12
BRASIL	118	HOLANDA	18	PUERTO RICO	44
BULGARIA	5	HONG KONG	1	REINO UNIDO	53
CANADA	46	HUNGRIA	4	REPUBLICA DOMINICANA	24
CHILE	403	INDIA	732	RUMANIA	5
CHINA	307	INDONESIA	1	SINGAPUR	14
COLOMBIA	557	INGLATERRA	2	SUDAFRICA	5
COREA DEL NORTE	3	IRLANDA	31	SUECIA	32
COREA DEL SUR	33	ISRAEL	5	SUIZA	102
COSTA RICA	15	ITALIA	107	TAILANDIA	20
CROACIA	2	JAPON	8	TAIWAN	2
CUBA	7	MALASIA	1	TURQUIA	2
DINAMARCA	8	MEXICO	143	URUGUAY	96
				VENEZUELA	16
				VIETNAM	1
				Total general	12226

•MEDICAL DEVICES: CLASSIFICATION

Criteria based on the risks of duration of contact with the body, invasiveness, and local effect against systemic effect

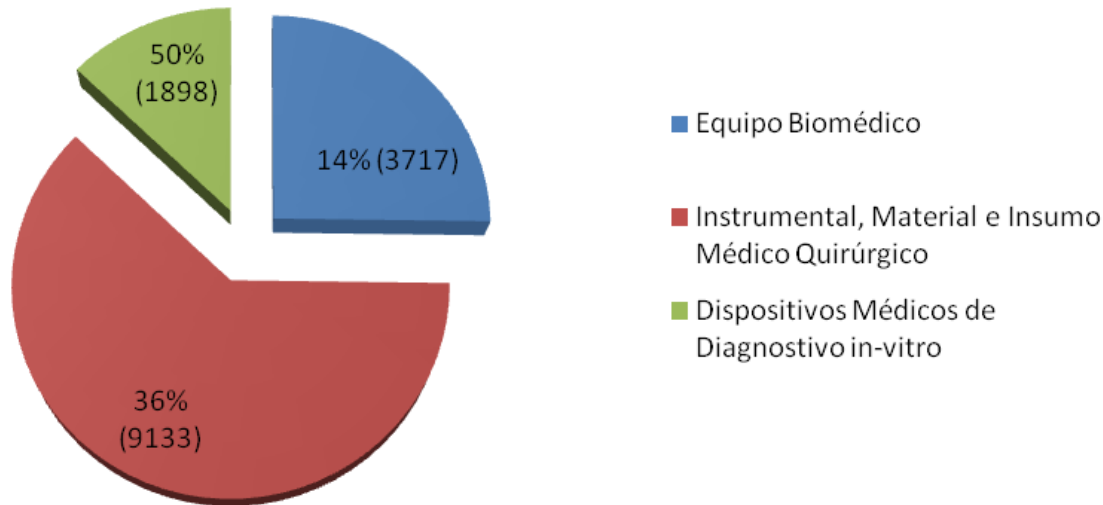


- Low risk medical device, not sterile
- Controlled biomedical equipment technology

•Health Records of Medical Devices in Force

•Year 2013

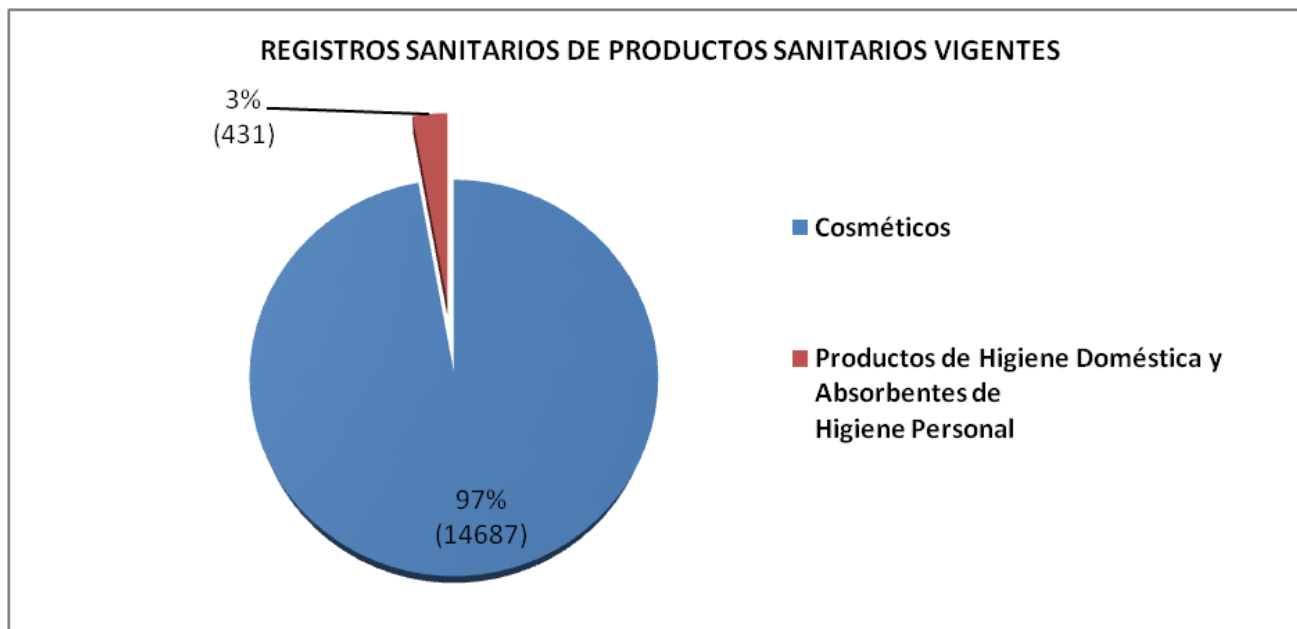
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS VIGENTES



- Currently regulated by the DS 010-1997.
- Regulations crosslinking

RUBRO	National	Foreign	Total
Biomedical equipment	16	3.701	3.717
Instruments, Surgical and Medical Material Input	469	8.664	9.133
Diagnostic Medical Devices in-vitro	16	1.882	1.898
Total	501	14.247	14.748

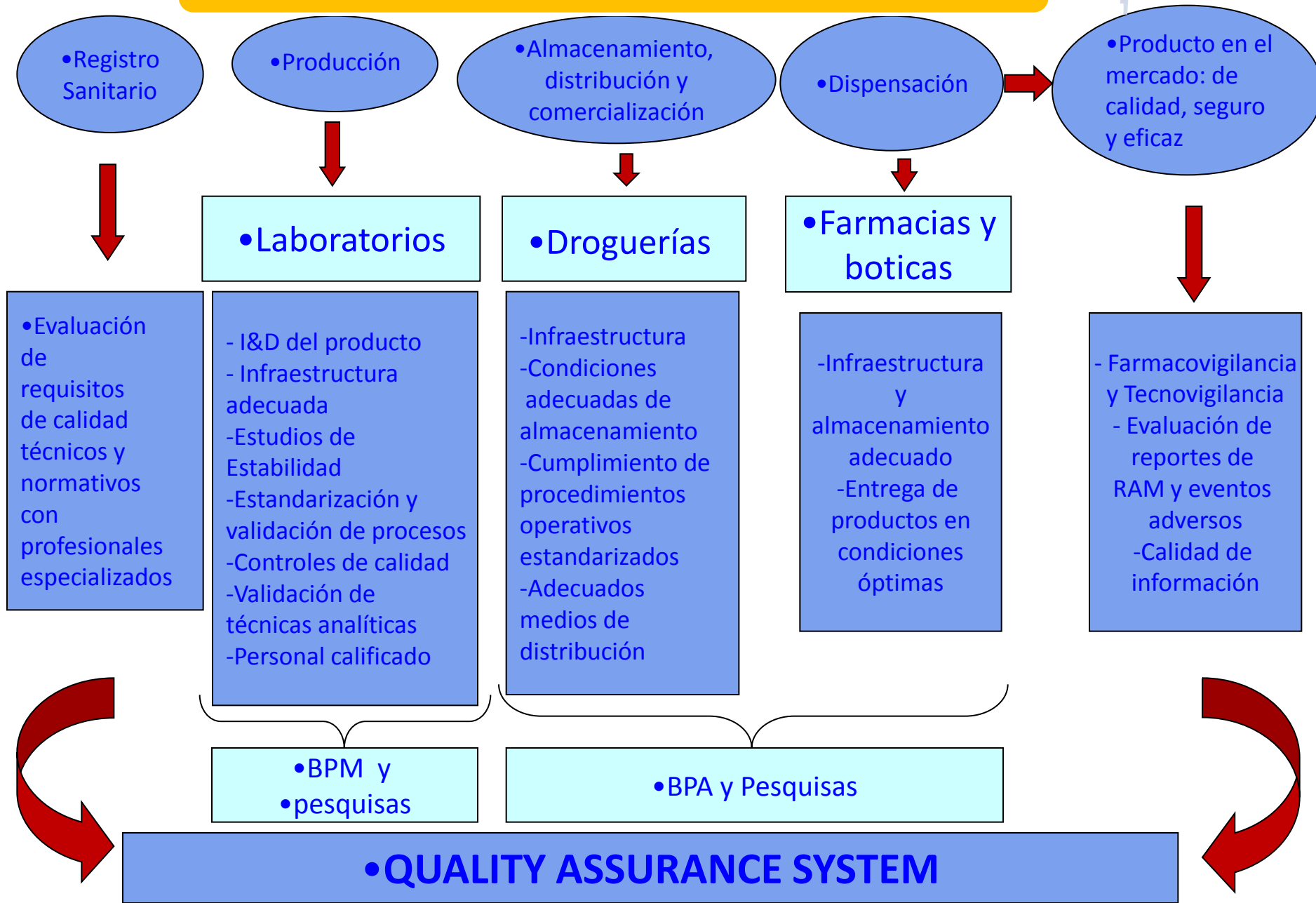
•Compulsory Notifications of Medical Supplies: Cosmetics, Personal and domestic hygiene products year 2013



- Regulated by 516 & 706 Decisions of the Andean Community

RUBRO	Obligatory Health Notification		
	National	Foreign	Total
Cosmetics	4.87	10.000	14.687
Home hygiene and personal absorbent hygiene Products	103	328	431
Total	4.790	10.328	15.118

QUALITY ASSURANCE OF PRODUCTS



•INSPECTIONS AND CERTIFICATIONS



• Monitoring quality throughout the marketing chain

•Control y vigilancia de Establecimientos Farmacéuticos: Optimización de la calidad de los productos

- Inspeccionando y certificando en Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios farmacéuticos tanto nacionales y extranjeros.
- Inspeccionando y Certificando en Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios farmacéuticos tanto nacionales y extranjeros.
- Inspeccionando y Certificando en Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías de Lima Metropolitana
- Realizando verificaciones en Aduanas en las importaciones.
- Evaluando donaciones de productos.



- **Monitoring Quality throughout the marketing chain: GMP certifications abroad**

•Control y
vigilancia de
Establecimientos
Farmacéuticos:
Optimización de
la calidad de los
productos

	2011		2012		2013	
PAIS	BPM	BPL	BPM	BPL	BPM	BPL
China	3	4	5	3	4	4
Korea			2	2	2	2
Tailandia			1	1		
India					1*	2
Brasil					1	1
Venezuela			1	1		
México			1	1	1	1
TOTAL	3	4	10	8	9	10

• Monitoring quality throughout the marketing chain

•Control y vigilancia de la calidad de los productos

- Programa Nacional de pesquisa por año, para el control de los productos en el mercado.
- Pesquisas en las farmacias, boticas, droguerías, laboratorios a nivel nacional.
- Evaluando y remitiendo todos los requerimientos de control de calidad al CNCC del INS para su análisis de control de calidad.
- Evaluando los informes de ensayo con los resultados de control de calidad remitidos el CNCC con las especificaciones técnicas en el registro sanitario.



**CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

•HYPATIA S.A.

•INTERNATIONAL
ANALYTICAL SERVICES
S.A.C

•MICRO BIOL S.A.

SALUD

Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

**DECRETO SUPREMO
Nº 014-2011-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos

Reglamento que Regula las condiciones Técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Activities related to Pharmaceutical Establishments

Los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con las condiciones sanitarias para funcionamiento de los establecimientos.

• AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS



- Autorización sanitaria de funcionamiento de laboratorios a nivel nacional y de droguerías (Lima metropolitana), cambios, modificaciones o ampliaciones.
- Cierres temporales o definitivos a solicitud, por sanción o medida de seguridad sanitaria.
- Registro de renuncia y autorización Sanitaria de las direcciones técnicas o jefaturas de laboratorios y d. Técnicas de droguerías (Lima metropolitana)
- Autorización sanitaria para la fabricación por encargo, por etapas (acondicionado, envasado, fraccionamiento, reacondicionado)

CLASSIFICATION OF PHARMACEUTICAL ESTABLISHMENTS

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;
- c) Botiquines;
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados;
- f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.



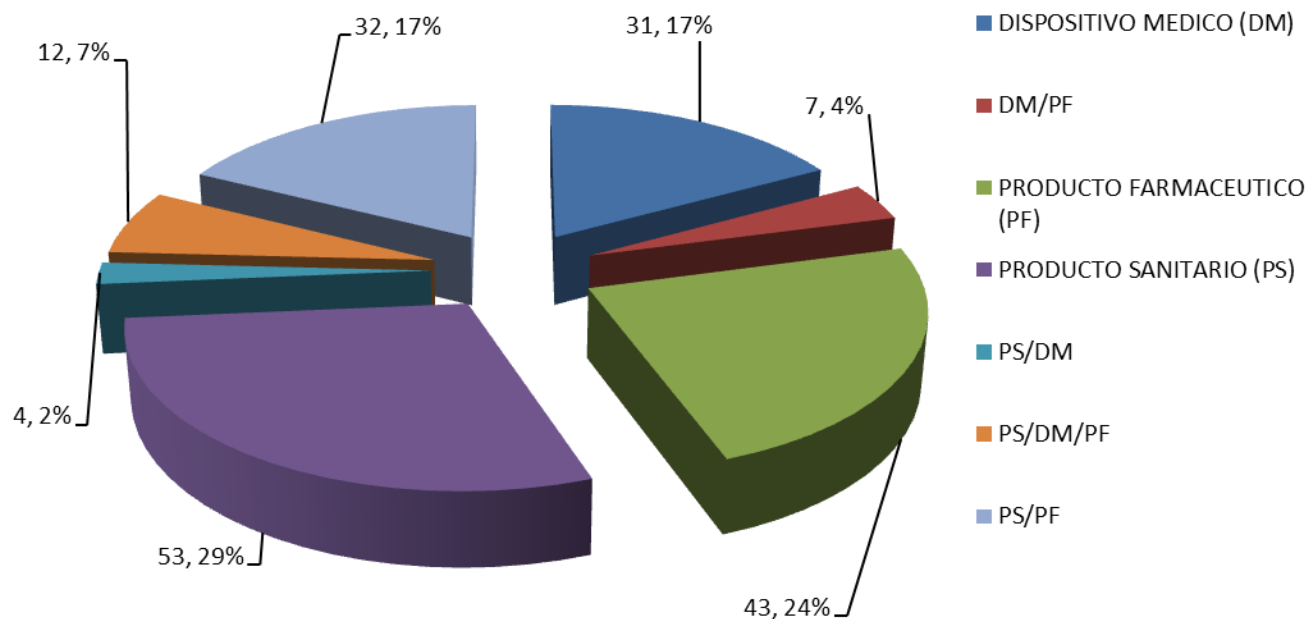


PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
(DIGEMID)

LABORATORIOS FARMACEUTICOS AUTORIZADOS A SETIEMBRE 2013



TOTAL: 182 accredited laboratories in operation

VUCE IMPLEMENTATION



- "The VUCE is an integrated system that allows parties involved in trade and international transport managed through electronic means the formalities required by the competent authorities in accordance with current regulations or requested by these parties, for transit, entry or exit of goods the country. "

Peruvian Observatory of Drug Price



Poblador informado

Transparencia de información

Menor asimetría
de información

Derecho a la Libertad
de elección

Decisiones informadas
al adquirir
medicamentos

Acceso a Medicamentos

It is a web portal services to the nationwide public, that provides information on sales prices of medicines are sold in pharmacies and drugstores, private and public.

