

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”**PODER LEGISLATIVO****LEY N° 7256**

QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS”

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

Artículo 1°.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N° 3283/2007 “DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS”, que queda redactado de la siguiente manera:

“Art. 11.- A los efectos de la presente ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a países con Autoridades Sanitarias Estrictas (ARES) y Autoridades Regulatoras de Referencia con máximo nivel de madurez, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), siempre utilizando, la lista de alcance correspondiente a medicamentos.”

Artículo 2°.- A efectos de la presente ley se entenderá por Autoridad Reguladora Estricta (ARES), una autoridad que:

a) Sea miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) a saber: la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón, también representado por la Agencia de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) y Dispositivos Médicos, reconocidos antes del 23 de octubre de 2015.

b) Sea observadora en el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), a saber: la Asociación Europea de Libre Comercio, representada por Swissmedic y Health Canadá, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015.

c) Esté asociada a un miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, incluidos Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega, reconocidas antes del 23 de octubre de 2015.

Artículo 3°.- Para la aplicación de lo dispuesto en la presente ley, la Autoridad Reguladora Nacional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, emitirá la lista anual oficial de los países que se enmarcan dentro de los estándares mencionados precedentemente.

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”

Pág. N° 2/2

PODER LEGISLATIVO

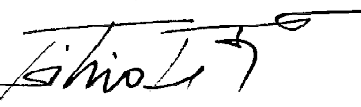
LEY N° 7256

Artículo 4°.- Derógase todas las disposiciones jurídicas contrarias a la presente ley.

Artículo 5°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el proyecto de ley por la Honorable Cámara de Senadores, a los **diecisiete días del mes de octubre del año dos mil veintitrés**, quedando sancionado el mismo por la Honorable Cámara de Diputados, a **veinte días del mes de marzo del año dos mil veinticuatro**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 204 de la Constitución.


Raúl Luis Latorre Martínez
Presidente
H. Cámara de Diputados


Silvio Ovelar B.
Presidente
H. Cámara de Senadores


Royra Nijasa Torres Báez
Secretaría Parlamentaria


Lourdes Noelia Cabrera Petters
Secretaría Parlamentaria


Asunción, 29 de mayo de 2024

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República



Santiago Peña Palacios


DR. JOSÉ ORTELLADO MAIDANA
MINISTRO SUSTITUTO
MSP y BS

María Teresa Barán Wasilchuk
Ministra de Salud Pública y Bienestar Social