

## COMUNICADO N°26-2020-DIGEMID

### AUTORIZACION EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ETAPA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) a través de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP), comunica que se pone a disposición, a efecto de solicitar la autorización excepcional de dispositivos médicos en etapa de investigación, los siguientes documentos en los links:

[Anexo 01: Formato de solicitud bajo declaración jurada.](#)

[Anexo 02: Formato para consultas sobre insumos y materiales para el proceso de manufactura de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro en etapa de investigación \(DMDIV\) en investigación.](#)

[Anexo 03: Criterios para el cumplimiento básico del proceso de Manufactura de Dispositivos Médicos.](#)

[Anexo 04: Flujogramas de procedimiento a seguir para las autorizaciones excepcionales, según corresponda.](#)

Los interesados, podrán utilizar la aplicación WEB de la Ventanilla Virtual de la DIGEMID V1, para las solicitudes de autorización excepcional para la fabricación y uso de dispositivos médicos en etapa de investigación en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Y, a través de la VUCE la autorización excepcional fines exclusivos de investigación.

Lima, 16 de octubre del 2020