



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres*

COMUNICADO N° 001-2021

Digemid reitera apoyo al desarrollo de investigaciones científicas

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) reitera su disposición a apoyar el desarrollo de las iniciativas de investigación a cargo de la comunidad científica nacional, brindando todas las facilidades para dar viabilidad a sus proyectos, siempre que éstos cumplan con los requisitos establecidos por ley.

Para facilitar estas iniciativas durante todo el período que demande las investigaciones, fase preclínica y clínica, la Digemid en relación a sus competencias, ha promovido un marco normativo específico que ha sido aprobado por el Ministerio de Salud, a fin de acelerar los procesos de revisión del perfil de seguridad y calidad de productos en investigación que se estudian en ensayos clínicos - COVID-19, exigiendo en todos los casos el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Laboratorio, así como el cumplimiento de los requisitos de calidad exigidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos (Decreto Supremo 021-2017-SA), salvaguardando la seguridad de las personas que participan en estos ensayos.

Estas disposiciones han sido establecidas para contar con datos fiables y sólidos en base a evidencia científica generada desde el inicio de la investigación (fase preclínica) hasta la culminación de los estudios clínicos que permitan sustentar y garantizar la eficacia y seguridad de los productos; y en cuanto a la calidad, es importante asegurar la correcta fabricación de los productos cumpliendo con los criterios de las Buenas Prácticas de Manufactura, lo que permite que los productos se administren en óptimas condiciones a las personas que participan en la investigación, en todas sus fases.

La Digemid reafirma su compromiso con la población a fin de salvaguardar que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en investigación sean seguros y cumplan criterios nacionales e internacionales, con la finalidad de mejorar las condiciones de vida de los peruanos y las peruanas.



San Miguel, enero del 2021