



GUIA DE APOYO AL USUARIO

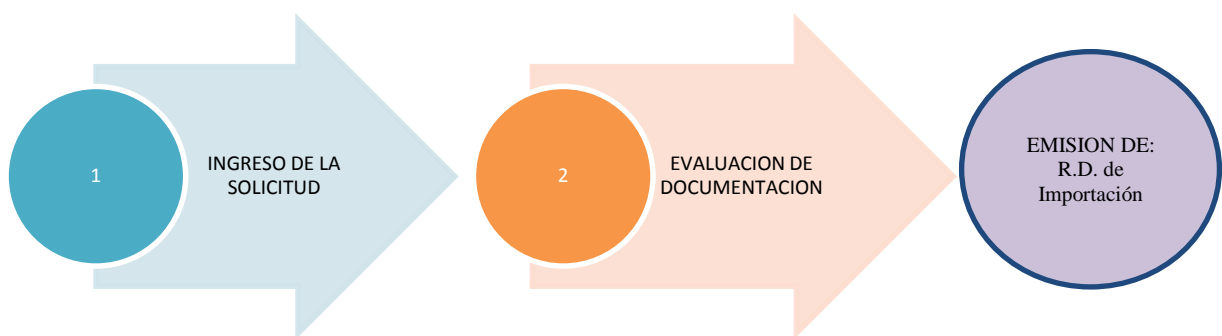
PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS

La ANM autoriza la importación del producto en investigación y productos complementarios y es un proceso de carácter obligatorio antes de su distribución y uso en un ensayo clínico.



I. ESQUEMA RESUMIDO DEL PROCESO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS

La solicitud de autorización de importación de productos en investigación y productos complementarios se presenta a solicitud del patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) previa Autorización de la OGITT-INS.



II. EVALUACIÓN DOCUMENTARIA:

- El usuario debe llenar toda la información solicitada a través de la Solicitud única de Comercio Exterior – SUCE (según formato establecido por la ANM), la cual contiene la siguiente información (artículo 94° del Decreto Supremo N° 021-2017-SA):

CAMPO DE LA SUCE	CONSIDERACIONES EN EL LLENADO
a) Datos del solicitante	
a.1) Categoría de la empresa	Consignar si es laboratorio o droguería *Para el caso de las OIC que no están constituidas como laboratorios o droguerías, no se llenará esa información.
a.2) Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), datos del director técnico y del representante legal	Consignar los datos según lo autorizado *Para el caso de las OIC, no se llenará los datos del director técnico.

**b) Datos de la solicitud**

b.1) Grupo ATC	Consignar la categoría ATC del producto en investigación
b.2) Nombre del ensayo clínico	Consignar el nombre del ensayo clínico según lo señalado en la Resolución Directoral de autorización emitida por la OGITT-INS.
b.3) Duración estimada del ensayo clínico y unidad de tiempo de la duración	Consignar el tiempo estimado del ensayo clínico y su respectiva unidad (días, meses y/o años)
b.4) Ensayo doble ciego	Consignar si el ensayo clínico es o no doble ciego.
b.5) Nombre del patrocinador del ensayo clínico	Consignar el nombre del patrocinador del ensayo clínico según lo señalado en la Resolución Directoral de autorización emitida por la OGITT-INS.
b.6) N° de protocolo del ensayo clínico	Consignar el N° de protocolo del ensayo clínico según lo señalado en la Resolución Directoral de autorización emitida por la OGITT-INS.
b.7) Centros de investigación del ensayo clínico	Consignar los centros de investigación del ensayo clínico según lo señalado en la Resolución Directoral de autorización emitida por la OGITT-INS.
b.8) Resolución Directoral emitida por la OGITT-INS	Consignar el tipo, el N° y la fecha, así como la fecha de vigencia de la Resolución Directoral emitida por la OGITT-INS. En el caso se cuente con más de una Resolución Directoral, se deberá consignar la información solicitada de todas las resoluciones emitidas por la OGITT-INS que se encuentren vigentes.

c) Datos del producto en investigación y producto complementario

c.1) Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, condiciones de almacenamiento, nombre del fabricante y país, forma de presentación, cantidad total a importar y el número de lote o sistema de codificación.	Consignar la información de todos los productos en investigación y productos complementarios a utilizar en el ensayo clínico de acuerdo a lo autorizado en la Resolución Directoral de autorización emitida por la OGITT-INS, que incluye el listado de suministros aprobado (FOR-OGITT-033).
--	---



- El usuario debe adjuntar los siguientes documentos (artículo 94° Decreto Supremo N° 021-2017-SA):

DOCUMENTO	CONSIDERACIONES EN EL LLENADO
a) Listado de productos en investigación, productos complementarios y los suministros a utilizar en el ensayo clínico.	<p>El listado debe estar previamente aprobado por la OGITT-INS y deberá ser adjuntado en formato pdf y Word.</p> <p>* Adicionalmente, el administrado podrá incluir la Copia de la autorización del ensayo clínico otorgada por la OGITT del INS.</p>

III. PLAZO DE EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL DE IMPORTACIÓN

La ANM resolverá las solicitudes de autorización de importación de productos en investigación y productos complementarios, en el plazo de tres (03) días hábiles, según el artículo 94° del Decreto Supremo N° 021-2017-SA; emitiendo la Resolución Directoral de Importación en el caso de ser aprobada su solicitud. Esta resolución especificará las cantidades autorizadas a importar por cada producto; así como la vigencia de la misma.