



ALERTA LIFE SCIENCES

*Se promulga nuevo Reglamento para el Registro Sanitario
Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos*

REBAZA,
ALCÁZAR
& DE LAS
CASAS

Con fecha 18 de julio de 2023, se ha publicado el D.S. 020-2023-SA, "Reglamento para el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos", que establece:

1. Mediante Ley N°31091 se modificó el artículo 8° de la Ley N°29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", permitiendo que se otorgue registro sanitario condicional por un a los a los medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocidas por el Poder Ejecutivo o la OMS. Esto se sustenta también en la Decisión N°827 de la Comunidad Andina de Naciones.
2. El objeto de la norma es establecer disposiciones reglamentarias para la obtención del registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III. Sólo se puede otorgar registro condicional a especialidades farmacéuticas o productos biológicos.
3. El registro sanitario condicional faculta la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso. Sólo puede ser solicitado por laboratorios farmacéuticos o droguerías, que deben mantener las condiciones del producto por la vigencia del registro. No se otorga registro sanitario a aquellos productos con registro condicional.

4. Dentro de los criterios para otorgar el registro sanitario condicional, tenemos: (i) La relación beneficio-riesgo es positiva; (ii) El solicitante se compromete a suministrar la totalidad de los datos de los estudios clínico en plazo según sea indicado en el registro; (iii) Se satisfacen necesidades públicas no cubiertas; (iv) Las ventajas para la salud pública de este producto son superiores a sus riesgos.
5. El registro sanitario condicional sólo puede ser transferido a una persona distinta, siempre que esta última cumpla los mismos requisitos, instalaciones y condiciones; así como que sea un laboratorio o droguería.
6. La vigencia del registro sanitario condicional es de un (01) año, pudiendo solicitar su renovación con máximo dos (02) meses de anticipación. La reinscripción puede solicitarse un máximo de cuatro (04) veces. El plazo de atención de la solicitud de registro es de noventa (90) días. En caso el producto haya sido aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), o por autoridades de países de alta farmacovigilancia, el plazo se reduce a treinta (30) días.
7. La condición de venta de estos productos será “Venta con receta médica” o “Venta con receta especial numerada”.
8. En caso de incumplimiento de las condiciones bajo las cuales fue otorgado en registro sanitario condicional, corresponde la suspensión, modificación o cancelación del registro.
9. Esta norma deroga el D.S. 002-2021-SA, y entrará en vigencia a los seis (6) meses de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.



NUESTRO EQUIPO



RICARDO CÁRDENAS

SOCIO

ricardo.cardenas@rebaza-alcazar.com



MIRKO MEDIC

ASOCIADO SENIOR

mirko.medic@rebaza-alcazar.com



ARITHA NEYRA

ASOCIADA

aritha.neyra@rebaza-alcazar.com

LIMA

Av. Víctor Andrés Belaúnde 147,
Vía Principal 133, Piso 3
Edificio Real Dos, San Isidro
Teléfono (51) 442-5100

SANTIAGO DE CHILE

Av. Apoquindo 3650, Piso 12
Las Condes