

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias del artículo 8 de La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por la Ley N° 31091, para regular el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

1. Registro sanitario condicional

Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso de medicamentos y productos biológicos para 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, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, tiene una vigencia de un (01) año.

2. Relación beneficio riesgo positivo

Cuando los beneficios demostrados por la información técnica científica disponible superan a los riesgos, considerando también las mayores incertidumbres en relación a los beneficios y los riesgos correspondientes con la información técnica científica faltante.

3. Necesidad médica no cubierta

Es una enfermedad para la que no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento, y aun existiendo un tratamiento, el medicamento o producto biológico será una ventaja terapéutica fundamental para los afectados.

4. Estudios Clínicos no concluidos

Estudios clínicos con resultados preliminares pero suficientes que permitan evaluar los beneficios del medicamento o producto biológico frente a los riesgos identificados por la evidencia, derivados de un análisis interino.

5. Carta de Obligaciones específicas

Documento enviado por el solicitante del registro sanitario condicional a la ANM, para su evaluación en el proceso de obtención del registro sanitario condicional; donde se detallan los compromisos para realizar actividades posteriores a la emisión del registro sanitario condicional, relacionadas con la calidad, eficacia y seguridad del producto.

6. Documento Técnico Común (CTD)

Describe la organización de la información de eficacia, seguridad y calidad en un expediente (dossier) de productos biológicos o medicamentos el cual está estructurado en módulo 1 (información administrativa), módulo 2 (resúmenes), módulo 3 (calidad), módulo 4 (reporte de estudios no clínicos) y módulo 5 (reporte de estudios clínicos) de acuerdo a lo establecido por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

7. Análisis Interino

Un análisis que compara los grupos de sujetos de investigación y se realiza en cualquier momento antes de terminar el ensayo clínico. El momento y la frecuencia de los análisis interinos deben planificarse y especificarse en el protocolo de investigación.

8. Informe anual de productos biológicos

Informe elaborado anualmente por los fabricantes, que contiene información sobre la producción de los lotes a granel y finales, incluidos los métodos y resultados de las pruebas realizadas, los motivos del retiro de productos y las medidas correctivas adoptadas, así como otra información pertinente posterior a la comercialización.

Artículo 3.- De los medicamentos y productos biológicos comprendidos en el Reglamento

Se encuentran comprendidos en el presente reglamento:

- a) Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas
- b) Productos Biológicos

Artículo 4.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por los solicitantes y titulares de registro sanitario condicional.

Artículo 5.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como ANM, está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario condicional de los medicamentos y productos biológicos conforme lo establecido en la Ley N° 31091 y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

CAPITULO II

DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

Artículo 6.- Registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos

El registro sanitario condicional se otorga 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, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la OMS.

El registro sanitario condicional de un medicamento o producto biológico faculta su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso.

Pueden solicitar el registro sanitario condicional quienes cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos o droguería.

Las condiciones bajo las cuales se autoriza el registro sanitario condicional deben mantenerse durante su vigencia.

No se otorga certificado de registro sanitario a aquellos medicamentos y productos biológicos autorizados con registro sanitario condicional.

Artículo 7.- Criterios para otorgar un registro sanitario condicional

Se otorga registro sanitario condicional a medicamentos y productos biológicos, cuando se cumple lo siguiente:

- a) La relación beneficio-riesgo es positiva;
- b) El solicitante se compromete en suministrar la totalidad de los datos de los estudios clínicos, en plazos establecidos al autorizarse el registro sanitario condicional;
- c) Se satisfacen necesidades médicas no cubiertas;
- d) Las ventajas para la salud pública que se derivan de la disponibilidad inmediata del medicamento o producto biológico en cuestión, deben ser superiores al riesgo inherente a que todavía se necesiten más datos.

Los referidos criterios se sustentan con información técnica científica, datos epidemiológicos y datos generados por los estudios realizados al medicamento o producto biológico.

Artículo 8.- Transferencia del registro sanitario condicional

El registro sanitario condicional otorgado a un producto sólo puede ser transferido por su titular a favor de una persona distinta, siempre que ésta última cumpla con lo dispuesto en el presente artículo, mantenga las mismas instalaciones, condiciones para la fabricación, cumpla lo señalado en el artículo 12 del presente Reglamento y cuenten con la autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos o droguería.

En tal caso, el titular del registro sanitario condicional debe presentar:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que contenga los datos del solicitante, del producto y del nuevo titular, y que incluya número y fecha de la constancia de pago.
- b) Copia del documento que acredite la transferencia.

La ANM, en un plazo no mayor de quince (15) días calendario a partir de la recepción de la solicitud, resuelve la misma. La solicitud de transferencia de registro sanitario condicional es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 9.- Vigencia del registro sanitario condicional

La vigencia del registro sanitario condicional de los medicamentos o productos biológicos comprendidos en el presente Reglamento es de un (01) año, contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Se puede presentar la solicitud de reinscripción hasta

tres (03) meses antes del vencimiento del registro sanitario condicional. La reinscripción puede solicitarse por un máximo de cuatro (04) veces.

Artículo 10.- Plazos de evaluación y calificación para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario condicional

La ANM, en un plazo no mayor de noventa (90) días calendarios a partir de la recepción de la solicitud, aprueba o deniega la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario condicional. Cuando el producto se encuentre aprobado en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o en los Países de Alta Vigilancia Sanitaria; o los mismos hayan sido precalificados por la OMS; y los informes del análisis de evaluación para la autorización del producto en dichas Agencias se encuentren disponibles; y el administrado haya presentado toda la documentación de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, que sustente la calidad, seguridad y eficacia con los que fueron autorizados por las referidas Agencias, el plazo de evaluación de la solicitud es de hasta treinta (30) días calendarios.

La solicitud de inscripción y reinscripción para el registro sanitario condicional es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 11.- Codificación del registro sanitario condicional de los medicamentos y productos biológicos

La codificación será de la siguiente forma:

1. Especialidad farmacéutica
EEC0000 : Especialidad farmacéutica extranjera condicional
ENC0000 : Especialidad farmacéutica nacional condicional
2. Productos Biológicos
BEC0000 : Producto biológico extranjero condicional
BNC0000 : Producto biológico nacional condicional

Artículo 12.- Obligaciones de los titulares del registro sanitario condicional

El titular del registro sanitario condicional debe cumplir obligaciones específicas relacionadas a información de calidad, estudios en curso o nuevos y, en algunos casos, actividades adicionales; con el fin de proporcionar datos completos que confirmen que el balance beneficio-riesgo es positivo.

Los plazos y condiciones para el cumplimiento de las obligaciones específicas son incluidos junto con el documento que autoriza el Registro Sanitario Condicional.

Artículo 13.- Circulación de medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional

No pueden circular en el mercado nacional medicamentos o productos biológicos con registro sanitario condicional con características diferentes a las autorizadas.

Todas las modificaciones o cambios posteriores a lo declarado para la obtención del registro sanitario deben ser previamente comunicados o en su caso solicitados a la ANM, en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento.

Artículo 14.- Condición de venta de los medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional

La dispensación de los medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional tienen como condición de venta: “De venta con receta Médica” o “De venta con receta especial numerada”.

Artículo 15.- Países de alta vigilancia sanitaria

Se consideran países de alta vigilancia sanitaria los establecidos en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Artículo 16.- Cambios en el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos

Los cambios en el registro sanitario condicional no deben alterar el análisis beneficio riesgo que sustentó el otorgamiento del registro sanitario condicional.

Los cambios de los medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional se clasifican según lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Los cambios menores son comunicados a la ANM para que procedan automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la citada autoridad emita pronunciamiento alguno. El titular del registro sanitario tiene un período de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar el(los) cambio(s) correspondiente(s).

Para los cambios de importancia mayor, el titular del registro sanitario condicional, dentro del período de vigencia del referido registro, está obligado a presentar la solicitud de dicho cambio ante la ANM, la cual tiene un plazo máximo de treinta (30) días calendario para resolver la solicitud. La Autoridad otorga un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado.

Excepcionalmente, para los cambios de importancia mayor, motivados por razones sanitarias que pudieran afectar la salud pública, la ANM, dispone que el titular del registro sanitario condicional implemente el referido cambio en un plazo menor que establezca la Resolución respectiva.

Para la solicitud de cambios de importancia mayor, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que contenga los datos del solicitante, datos del producto, cantidad de cambios, descripción del(los) cambio(s), y que incluya número y fecha de la constancia de pago;
- b) Documentos que sustenten el cambio, en el marco de lo dispuesto en los artículos 18, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 32 y 36 del presente Reglamento.

La solicitud de cambios de importancia mayor es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 17.- Solicitud de agotamiento de stock

El titular del registro sanitario condicional del medicamento o producto biológico puede solicitar por única vez ante la ANM, la autorización para el agotamiento de stock de sus existencias de medicamento o producto biológico.

El agotamiento de stock, procede por un plazo máximo de seis (6) meses, siempre y cuando no afecte la seguridad, eficacia ni calidad del medicamento o producto biológico y derive de un cambio autorizado por la ANM.

Para el agotamiento de stock se debe presentar solicitud con carácter de Declaración Jurada, que contenga los datos del solicitante, datos del producto, información relacionada al cambio que motivó el agotamiento de stock, y que incluya el número y fecha de la constancia de pago.

La ANM, en un plazo no mayor de quince (15) días calendario a partir de la recepción de la solicitud resuelve la misma. La solicitud de agotamiento de stock es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

CAPITULO III

DEL ROTULADO, FICHA TECNICA E INSERTO

Artículo 18.- Del rotulado de los envases de los medicamentos y productos biológicos

Por rotulado se entiende a la información que se imprime o se adhiere a los envases del medicamento o producto biológico, autorizada al otorgarse el registro sanitario condicional.

La información de los rotulados de los medicamentos y productos biológicos a que se refiere el presente Reglamento debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario condicional.

En los rotulados no se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo en el envase mediato, que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, el nombre del director técnico (opcionalmente) o cualquier otra información por indicación expresa de la ANM.

Cuando, por razones de seguridad, la ANM, de oficio, disponga alguna modificación al rotulado autorizado de los medicamentos y productos biológicos, dicha modificación debe ser agregada en impresión de carácter indeleble.

Para el caso de medicamentos y productos biológicos terminados importados, se permite el reacondicionamiento del envase mediato o inmediato a efecto que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario condicional. El reacondicionamiento de productos terminados consiste en colocar los mismos en un nuevo envase mediato o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediato o inmediato cuya impresión debe ser clara, legible e indeleble. Para el reacondicionamiento, debe solicitarse autorización a la ANM.

El rotulado no puede estar impreso ni adherido en la superficie interna de los envases mediatos e inmediatos.

Artículo 19.- Rotulado de los envases mediatos de los medicamentos y productos biológicos

El rotulado de los envases mediatos de los medicamentos y productos biológicos, debe contener la siguiente información

- a) Nombre del medicamento o producto biológico;
- b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), cantidad del o los Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs y forma farmacéutica. El o los IFA(s) se debe(n) expresar con su Denominación Común Internacional (DCI), o en su defecto, con el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario, suplemento de referencia, reportes técnicos de la OMS o los nombres de los IFAs registrados en uno de los países de alta vigilancia sanitaria o EMA. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA puede ser definida por unidad de dosis o como concentración;
- c) Composición cualitativa y cuantitativa del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s); debe expresarse por unidad de dosis o por la forma de administración para un volumen o peso determinado, la denominación del o los IFA(s) debe estar de acuerdo a lo señalado en el literal b).

Si el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que se utiliza en el proceso de fabricación se encuentra bajo la forma de sal, éster, hidrato u otra forma, también debe señalarse al menos cualitativamente.

Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica debe detallar todos los excipientes;

- d) Contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
 - e) Vía de administración;
 - f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
 - g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
 - h) Fecha de expiración;
 - i) Condiciones de almacenamiento;
 - j) Condición de venta;
 - k) Nombre del director técnico del titular del registro sanitario condicional (opcional).
 - l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
- m) Nombre y país del laboratorio fabricante:
- 1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por (Nombre y país del fabricante) y envasado, acondicionado por... (Nombre del laboratorio nacional que envasa y acondiciona) para... (Titular que registra el producto)";
 - 2) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el extranjero, se debe colocar "Fabricado por... (Nombre y país del fabricante) ... y envasado por (Nombre y país del laboratorio que envasa), acondicionado por... (Nombre y país del laboratorio que acondiciona) importado por... (Titular que registra el producto)";
 - 3) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (Nombre y país del fabricante) ... e importado por... (Titular que registra el producto)";

- 4) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (Nombre y país del fabricante) ... para... (Nombre de la empresa que encarga su fabricación)";

Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente (RUC) del laboratorio fabricante:

- n) Nombre, dirección y RUC del titular de registro sanitario condicional;
- o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
- p) La sigla RSC N° ... (colocar el número de registro sanitario condicional);
- q) Lote N° ... (colocar el número). Se aceptan siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

En el rotulado del envase mediano del medicamento y del producto biológico que esté acompañado de un disolvente o dispositivo médico, debe figurar la fecha de vencimiento del producto que tiene el período de expiración más próximo a vencer.

Artículo 20.- Información mínima en el rotulado del envase inmediato de medicamentos y productos biológicos

Los envases inmediatos de medicamentos y productos biológicos, deben consignar cuando menos:

1. En los folios, blíster u otros:
 - a) Nombre del medicamento o producto biológico;
 - b) Denominación Común Internacional (DCI), o en su defecto, con el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario, suplemento de referencia, reportes técnicos de la OMS o los nombres de los IFAs registrados en uno de los países de alta vigilancia sanitaria o EMA, debajo del nombre del producto en caso de monofármacos;
 - c) Número de registro sanitario condicional;
 - d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
 - e) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario condicional;
 - f) Número de lote y fecha de vencimiento.
2. En frascos, tubos colapsibles, latas, ampollas, viales y otros:
 - a) Nombre del medicamento o producto biológico;
 - b) Denominación Común Internacional (DCI), o en su defecto, con el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario, suplemento de referencia, reportes técnicos de la OMS o los nombres de los IFAs registrados en uno de los países de alta vigilancia sanitaria o EMA, en caso de monofármacos;
 - c) Número de registro sanitario condicional. Puede exceptuarse en envases de hasta 10 mililitros;
 - d) Cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), para el caso de monofármacos;
 - e) Vía de administración;
 - f) Razón social, nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario condicional;
 - g) Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran;
 - h) Número de lote y fecha de expiración.

Artículo 21.- Información de la ficha técnica e inserto de los medicamentos y productos biológicos

La ficha técnica contiene la información técnico-científica dirigida al profesional de la salud, con el fin de garantizar un uso seguro y efectivo del medicamento y producto biológico, y su contenido será de acuerdo a lo descrito en el Anexo N° 03 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. El contenido de la información del inserto dirigida al paciente será de acuerdo a lo descrito en el artículo 48 del Reglamento precitado.

En la ficha técnica e inserto del producto aprobado, debe señalarse que es un producto con registro sanitario condicional.

Artículo 22.- De las excepciones de la información contenida en el rotulado e inserto en la inscripción del registro sanitario condicional

La ANM puede exceptuar de información en el rotulado e inserto establecida en el presente Reglamento, sin perjuicio de establecer medidas que se consideren necesarias para salvaguardar la salud, siempre que el mismo se dispense y administre en establecimientos de salud públicos, privados u otros establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

Asimismo, se puede aceptar el rotulado e inserto en inglés en la inscripción, siempre que se adjunte la traducción correspondiente en idioma español, el cual es publicado en el portal de la ANM.

En el caso de los rotulados e insertos que en la inscripción del producto fueron autorizados en idioma inglés, en la primera reinscripción debe presentar dichos rotulados e insertos en idioma español, y cumpliendo con lo establecido en el presente Reglamento.

CAPITULO IV

DE LA DOCUMENTACION PARA EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

Artículo 23.- Documentos expedidos en el extranjero

Los documentos expedidos en el extranjero, presentados en las solicitudes de inscripción o reinscripción, deben estar acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

La ANM señala los documentos que pueden presentarse en idioma inglés.

Artículo 24.- Estructura de la documentación a presentar en las solicitudes de inscripción

La documentación debe presentarse según estructura del CTD. Se debe indicar la(s) sección(es) para la(s) cual(es) no hay información disponible a la fecha de la solicitud, y cuando no aplique.

Se puede aceptar en la presentación de la solicitud de inscripción una estructura diferente al CTD, siempre y cuando haya sido autorizada en una Agencia Reguladora de País de Alta Vigilancia Sanitaria; y con la obligación específica de presentar antes de la reinscripción, la documentación según estructura CTD.

Artículo 25.- De los Estudios preclínicos

Los estudios preclínicos deben presentarse completos de acuerdo a las recomendaciones de la OMS, de la EMA, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US FDA), de la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) y de otras Autoridades Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.

Artículo 26.- De los Estudios clínicos

Los estudios clínicos deben ceñirse a las recomendaciones de la OMS, de la EMA, de la US de la FDA, de la PMDA y de otras Autoridades Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.

Los informes preliminares de seguridad y eficacia presentados como parte de la solicitud de inscripción y aquellos que sean presentados para cumplir con la Carta de obligaciones específicas deben incluir un análisis interino.

Artículo 27.- Plan de Gestión de Riesgo

El Plan de Gestión de Riesgo debe elaborarse de acuerdo al avance de la información técnica científica de los medicamentos y productos biológicos, considerando la normativa sanitaria vigente y/o tomando en cuenta las recomendaciones específicas de la OMS, de la EMA o de las Autoridades Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.

El titular del registro sanitario condicional debe actualizar el documento del Plan de Gestión de Riesgo cuando exista un cambio significativo en la relación beneficio riesgo de los medicamentos y productos biológicos, o cuando la ANM lo requiera.

Artículo 28.- Documentación presentada antes de la solicitud de inscripción en el registro sanitario condicional

La documentación de calidad, eficacia y seguridad de un medicamento o producto biológico se puede presentar a la ANM, a medida que se obtengan resultados, en uno o varios envíos, a efectos de realizar la evaluación previa de los mismos, antes de la presentación de la solicitud de inscripción.

Una vez que se cuente con todos los requisitos señalados en el presente Reglamento, se puede presentar la solicitud de inscripción para la obtención del registro sanitario condicional.

CAPITULO V

DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS

Artículo 29.- Del registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas

El registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante(s) y país (países).

Se autoriza bajo un mismo registro sanitario condicional la presentación de una especialidad farmacéutica que esté acompañada de un disolvente o dispositivo médico necesario para su aplicación.

Artículo 30.- Requisitos para la inscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas

Para la inscripción en el registro sanitario condicional, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración Jurada que contenga la información detallada en el artículo 32 del presente Reglamento, e incluya número y fecha de la constancia de pago;
2. Copia del documento que sustenta que el medicamento cumple los criterios señalados en el artículo 7 del presente Reglamento;
3. Copia de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humano, nuevos excipientes), por cada fabricante;
4. Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado, por cada fabricante;
5. Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación, por cada fabricante;
6. Copia de los estudios de estabilidad. Considerar que Perú se encuentra en la zona climática IVa, por cada fabricante;
7. Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador cuando corresponda para cada fabricante, o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;
8. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM se puede presentar la copia de la Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM u Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;
9. Copia del documento que contiene el desarrollo farmacéutico del producto terminado, por cada fabricante;
10. Copia del documento con la información del Sistema de envase-cierre, por cada fabricante;
11. Copia del proyecto de ficha técnica e inserto;
12. Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato, por cada fabricante;
13. Copia de los estudios preclínicos;

14. Copia de los estudios clínicos;
15. Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción;
16. Carta de Obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.

Respecto de la presentación y contenido de los documentos señalados en los numerales 3, 4, 5, 6, 9 y 10, el solicitante podrá presentar los documentos según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada).

Para las especialidades farmacéuticas, cuando corresponda, se utilizan como referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Artículo 31.- Requisitos para la reinscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas

Para solicitar la reinscripción de las especialidades farmacéuticas, el titular del registro sanitario condicional debe presentar:

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada que contenga la información detallada en el artículo 32 del presente Reglamento, e incluya número y fecha de la constancia de pago;
2. Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados, por cada fabricante. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;
3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;
4. Copia de la Ficha técnica e inserto en idioma español actualizado;
5. Copia de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato, por cada fabricante;
6. Copia de los estudios clínicos o estudios post comercialización, cuando como resultado de la comercialización, administración y uso del producto amerite realizar estudios complementarios que respalden la eficacia y seguridad del producto;
7. Copia del Plan de Gestión de Riesgo, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de reinscripción.

A efectos de solicitar la reinscripción, el titular del registro sanitario condicional debe de presentar la información a la cual se comprometió en la Carta de obligaciones específicas autorizada. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con alguna de las obligaciones específicas asumidas en la inscripción, se debe adjuntar la justificación correspondiente para su evaluación.

Artículo 32.- Contenido de la solicitud de especialidades farmacéuticas

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la ANM, la que contiene la siguiente información general y técnica:

1. Información general:
 - a) Objeto de la solicitud;
 - b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario condicional;
 - c) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
 - d) Condición de venta;
 - e) Origen del producto nacional o extranjero;
 - f) Clasificación de la especialidad farmacéutica;
 - g) Nombre o razón social, dirección y país del(los) fabricantes del IFA y producto terminado, cuando corresponda del disolvente o dispositivo médico necesario para su aplicación;
 - h) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
 - i) Nombre del director técnico;
 - j) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto y el estado de autorización (condicional, emergencia, entre otros), cuando corresponda.

2. Información técnica:
 - a) Grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), cuando se encuentre disponible;
 - b) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del disolvente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda.

Si el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA se encuentra bajo la forma de sal éster o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhidro, debe expresarse la cantidad de ambos. También debe declararse su grado de hidratación, salificación, esterificación, estados físicos, tipo de isomería, polimorfismo y otras condiciones que los caracterice.

Los colorantes se expresan de acuerdo al listado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en base a lo señalado en la última edición del Code of Federal Regulations (C.F.R) de los Estados Unidos de Norteamérica y/o los aprobados por la Unión Europea. También se puede expresar según lo aprobado por autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, caso contrario deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la ANM, así como los aprobados por Autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, caso contrario, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se debe declarar cuál es su función y su cantidad en la fórmula, la cual debe ser inferior a la que tiene actividad farmacológica.

- c) Norma técnica de referencia vigente (farmacopea o propia) de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del IFA, producto terminado y excipientes; así como la referencia (farmacopea o propia) de las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato. También señalar las características físicas y químicas del IFA;
- d) Referencia para la información del inserto y ficha técnica. Dicha información debe ser la aprobada en el país de alta vigilancia sanitaria del que provenga;
- e) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, blíster, vial, ampolla, entre otros;
- f) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, envase de polietileno (baja o alta densidad), aluminio, o PVC/aluminio/OPA, entre otros;
- g) Material del envase mediato;
- h) Formas de presentación del producto; incluyendo el disolvente y/o dispositivo si lo tuviera;
- i) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, por cada fabricante;
- j) Tiempo de vida útil.

CAPITULO VI

DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 33.- Registro sanitario condicional de productos biológicos

El registro sanitario condicional de productos biológicos se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, fabricante(s) y país (países).

Para fines del registro sanitario condicional de productos biológicos se tomará en cuenta lo establecido en el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria.

Artículo 34.- Requisitos para la inscripción en el registro sanitario condicional de productos biológicos

Para la inscripción en el registro sanitario condicional de los productos biológicos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 36 del presente Reglamento, e incluya número y fecha de la constancia de pago;
2. Copia del documento que sustenta que el producto biológico cumple los criterios señalados en el artículo 7 del presente Reglamento;
3. Copia de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes), por cada fabricante. Para vacunas o derivados de plasma humano el análisis de lote debe incluir el formato del Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto;
4. Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del(los) país(países) de origen o del exportador, por cada fabricante, para productos importados, según corresponda o Carta del solicitante justificando la

- no presentación del requisito cuando la Autoridad Competente del país de origen o del exportador no lo haya emitido;
5. Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado; por cada fabricante;
 6. Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación; por cada fabricante;
 7. Copia de los estudios de estabilidad del o los IFA(s) y del producto terminado; por cada fabricante;
 8. Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador cuando corresponda, por cada fabricante, o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;
 9. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM se podrá presentar la Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. Para el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM u Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;
 10. Copia del documento con la información del sistema envase-cierre del o los IFA(s) y del producto terminado, por cada fabricante;
 11. Copia de la documentación de caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado, por cada fabricante;
 12. Copia del proyecto de ficha técnica e inserto;
 13. Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediate e inmediato, por cada fabricante;
 14. Copia de los estudios preclínicos;
 15. Copia de los estudios clínicos;
 16. Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción;
 17. Carta de Obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.

Para los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, se tomará en cuenta las normas específicas emitidas por la ANM, según el tipo de producto biológico.

En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológico, se debe presentar copia del Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la ANM.

En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia del Certificado de negatividad de Encefalopatía Espongiforme Bovina y otros que considere la ANM.

Para los productos biológicos, cuando corresponda, se utilizan como referencia las farmacopeas señaladas en el artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Artículo 35.- Requisitos para reinscripción en el registro sanitario condicional de productos biológicos

Para solicitar la reinscripción de los productos biológicos, el titular del registro sanitario condicional debe presentar:

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 36 del presente Reglamento, y que incluya fecha y número de la constancia de pago;
2. Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del(los) país(países) de origen o del exportador por cada fabricante, para productos importados, según corresponda;
3. Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del(los) país(países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados, por cada fabricante. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;
5. Copia de la ficha técnica e inserto en idioma español actualizado;
6. Copia de los rotulados en idioma español del envase mediate e inmediato, por cada fabricante;
7. Copia de los estudios clínicos o estudios post comercialización, cuando como resultado de la comercialización, administración y uso del producto amerite realizar estudios complementarios que respalden la eficacia y seguridad del producto;
8. Copia del Plan de Gestión de Riesgo, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de reinscripción.

A efectos de solicitar la reinscripción, el titular del registro sanitario condicional debe de presentar la información a la cual se comprometió en la Carta de obligaciones específicas autorizada. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con alguna de las obligaciones específicas asumidas en la inscripción, se debe adjuntar la justificación correspondiente para su evaluación.

Para los detalles particulares respecto de la presentación y contenido de los documentos requeridos, se tomará en cuenta las normas específicas emitidas por la ANM, según el tipo de producto biológico.

Artículo 36.- Contenido de la solicitud de productos biológicos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario condicional de los productos biológicos, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la ANM, la que contiene, como mínimo, la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

- a) Objeto de la solicitud;
- b) Nombre del producto para el cual solicita el registro sanitario condicional;
- c) Número de registro sanitario condicional, en caso de reinscripciones;
- d) Ingrediente Activo, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Activo (expresado en unidad de dosis o concentración) y vía de administración;
- e) Condición de venta;
- f) Origen del producto nacional o extranjero;
- g) Tipo de producto;
- h) Nombre o razón social, dirección y país del(los) fabricante(s) del IFA y producto terminado, de corresponder del solvente (diluyente de reconstitución) o dispositivo médico necesario para su aplicación;
- i) Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante;
- j) Nombre del director técnico;
- k) Listado de países en los que se encuentra registrado el producto y el estado de autorización (condicional, emergencia, entre otros), cuando corresponda.

2. Información técnica:

- a) Grupo Terapéutico según el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), cuando se encuentre disponible;
- b) Fórmula cualitativa y cuantitativa expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas, o en unidades de actividad biológica o de contenido proteico, según el tipo de producto biológico que se trate, incluyendo todos los excipientes y disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación. Incluir la fórmula del diluyente utilizado para la reconstitución, cuando corresponda.

Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica y, si su presencia es necesaria en la formulación, se debe declarar cuál es su función.

Se aceptan los excipientes de acuerdo al listado aprobado por la ANM, así como los aprobados por Autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria; caso contrario, deben sustentar científicamente su calidad y seguridad.

- c) Norma técnica de referencia vigente de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del IFA, producto terminado y excipientes;
- d) Tipo de envase, tanto mediato como inmediato;
- e) Material del envase inmediato y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio tipo I, II, III, envase de polietileno (baja o alta densidad), aluminio, o PVC/aluminio/OPA, entre otros;
- f) Material del envase mediato;
- g) Formas de presentación del producto; incluyendo el diluyente y/o dispositivo si lo tuviera;

- h) Sistema de codificación utilizado para identificar el número de lote, por cada fabricante;
- i) Tiempo de vida útil.

Artículo 37.- Autorización excepcional para la liberación de lote

Durante el primer año de obtenido el registro sanitario condicional, la ANM autoriza la distribución o uso o comercialización de cada lote de vacunas o derivados del plasma humano sin expedición del certificado de liberación de lote emitido por la ANM, para lo cual el titular debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, la cual debe contener la siguiente información:

a) Datos del solicitante

- a.1) Categoría de la empresa (laboratorio/droguería);
- a.2) Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), datos del director técnico y del representante legal;
- a.3) Nombre comercial o razón social y dirección del almacén donde se encuentra el lote;
- a.4) Número de Resolución Directoral de Inscripción del registro sanitario condicional.

b) Datos del producto

- b.1) Número del registro sanitario condicional;
- b.2) Fecha de vencimiento del registro sanitario condicional;
- b.3) Grupo y tipo de producto biológico;
- b.4) Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto;
- b.5) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
- b.6) Fecha que inicia el periodo de validez del producto (por ejemplo: fecha de fabricación).

c) Datos del lote

- c.1) Número del lote para el que se solicita la autorización. Adicionalmente, incluir el número de lote indicado en los rotulados, cuando corresponda;
- c.2) Fecha de vencimiento del lote;
- c.3) Cantidad total de envases para los que se solicita autorización;
- c.4) Forma de presentación autorizada. En el caso de contener solvente indicar: nombre, forma farmacéutica, fecha de vencimiento, fabricante y país, forma de presentación, y número de lote;
- c.5) País de la Autoridad Competente que emitió el certificado de liberación del lote (para productos importados, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional); o indicar que cuenta con carta del solicitante de justificación;
- c.6) Condiciones de almacenamiento;
- c.7) Fecha de salida del país de origen o exportador;
- c.8) Número de factura y/o guía de empaque;
- c.9) Condiciones del arribo (medio de transporte o aduana de entrada, número de vuelo);
- c.10) Fecha de arribo a la aduana del país;
- c.11) Número de documento de retiro de mercancía de la aduana;
- c.12) Número de dosis por envase.

- d)** Datos del fabricante:
- d.1) Nombre o razón social del(los) fabricante(s), incluyendo según corresponda: "Acondicionado por...", "recondicionado por...", "envasado por...", "fabricado por... para.... y país que encarga la fabricación";
 - d.2) Dirección de la(s) planta(s) de fabricación;
 - d.3) Vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o indicar que cuenta con opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.
- e)** Número y fecha de la constancia de pago.

2. Copia del certificado de análisis de producto terminado del lote que se solicita autorización, el cual debe presentarse en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación, suscrito por el profesional responsable, que incluya:

- a) Para derivados del plasma humano, un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C de las unidades de plasma y mezclas del plasma utilizados;
- b) Para productos biológicos derivados del ganado bovino, ovino y caprino, un Certificado de idoneidad de encefalopatía espongiiforme bovina.

También se puede aceptar que el certificado de análisis sea emitido por un laboratorio de control de calidad certificado por la ANM o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales haya reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, o de un laboratorio que cuente con Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;

3. Copia del certificado de análisis del solvente, para productos autorizados con solvente.

4. Copia del certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis de producto terminado, según corresponda de acuerdo a los siguientes casos:

- a) Certificado de liberación de lote, considerando preferentemente el formato de la OMS, emitido por la Autoridad competente del país de origen o del país exportador en caso el país de origen no lo emita o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad competente del país de origen o del exportador no lo haya emitido, tratándose de productos fabricados en el extranjero; excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;
- b) Certificado de liberación del lote emitido por el fabricante y certificado de análisis de producto terminado del lote a liberar emitido por un laboratorio de control de calidad reconocido por su Autoridad competente (adjuntar documento de reconocimiento emitido por la Autoridad competente), en el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda;
- c) Certificado de análisis o informe de ensayo de producto terminado del lote a liberar emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por uno de los laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en el caso de productos de fabricación nacional;
- d) Certificado de liberación del lote emitido por la Autoridad competente avalado por la OMS o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad competente del país de origen o del exportador no lo

haya emitido, tratándose de productos precalificados por la OMS y adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por la ANS.

5. Copia del rotulado mediato, rotulado inmediato e inserto del lote.

La ANM resuelve las solicitudes de autorización excepcional, en el plazo de hasta tres (03) días hábiles, emitiendo la resolución directoral, en el caso de ser aprobada su solicitud.

La solicitud de autorización excepcional de liberación de lote es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 38.- Del certificado de liberación de lote

A partir de la autorización de la primera reinscripción, el titular del registro sanitario condicional está obligado a solicitar el Certificado de liberación de cada lote de la vacuna o derivado de plasma humano antes de su distribución o comercialización o uso, para lo cual debe presentar:

1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, la cual debe contener la siguiente información:

a) Datos del solicitante

- a.1) Categoría de la empresa (laboratorio/droguería);
- a.2) Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), datos del director técnico y del representante legal;
- a.3) Nombre comercial o razón social y dirección del almacén donde se encuentra el lote a liberar;
- a.4) Número de Resolución Directoral de Reinscripción del registro sanitario condicional.

b) Datos del producto

- b.1) Número del registro sanitario condicional;
- b.2) Fecha de vencimiento del registro sanitario condicional;
- b.3) Grupo y tipo de producto biológico;
- b.4) Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto;
- b.5) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
- b.6) Fecha que inicia el periodo de validez del producto (por ejemplo: fecha de fabricación).

c) Datos del lote a liberar

- c.1) Número del lote para el que se solicita la liberación. Adicionalmente, incluir el número de lote indicado en los rotulados, cuando corresponda;
- c.2) Fecha de vencimiento del lote;
- c.3) Cantidad total de envases para los que se solicita liberación;
- c.4) Forma de presentación autorizada. En el caso de contener solvente indicar: nombre, forma farmacéutica, fecha de vencimiento, fabricante y país, forma de presentación, y número de lote;

- c.5) País de la Autoridad Competente que emitió el certificado de liberación del lote (para productos importados, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional);
 - c.6) Número del primer certificado de liberación de lote otorgado por la ANM (en los casos de más de un ingreso al país de un mismo lote);
 - c.7) Condiciones de almacenamiento;
 - c.8) Fecha de salida del país de origen o exportador;
 - c.9) Número de factura y/o guía de empaque;
 - c.10) Condiciones del arribo (medio de transporte o aduana de entrada, número de vuelo);
 - c.11) Fecha de arribo a la aduana del país;
 - c.12) Número de documento de retiro de mercancía de la aduana;
 - c.13) Número de dosis por envase.
- d) Datos del fabricante:
- d.1) Nombre o razón social del(los) fabricante(s), incluyendo según corresponda: "Acondicionado por...", "reacondicionado por...", "envasado por...", "fabricado por... para... y país que encarga la fabricación";
 - d.2) Dirección de la(s) planta(s) de fabricación;
 - d.3) Vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- e) Número y fecha de la constancia de pago.
2. Copia del protocolo resumido de producción y control del lote;
3. Copia del certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis de producto terminado, según corresponda de acuerdo a los siguientes casos:
- a) Certificado de liberación de lote, considerando preferentemente el formato de la OMS, emitido por la Autoridad competente del país de origen o del país exportador en caso el país de origen no lo emita, tratándose de productos fabricados en el extranjero; excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;
 - b) Certificado de liberación de lote emitido por el fabricante y certificado de análisis de producto terminado del lote a liberar emitido por un laboratorio de control de calidad reconocido por su Autoridad competente (adjuntar documento de reconocimiento emitido por la Autoridad competente), en el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda;
 - c) Certificado de análisis o informe de ensayo de producto terminado del lote a liberar emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por uno de los laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en el caso de productos de fabricación nacional;
 - d) Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad competente avalado por la OMS, tratándose de productos precalificados por la OMS y adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por la ANS.
4. Copia de los rotulados de los envases (mediato e inmediato) y del inserto del lote a liberar;
5. Copia del Certificado de análisis de producto terminado del lote que se solicita liberar, el cual debe presentarse en un documento oficial del fabricante de la forma

farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la ANM o por las Autoridades competentes de los países de Alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales haya reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio suscrito por el profesional responsable; que incluya:

- a) Para derivados del plasma humano, un Certificado de Negatividad de HIV, Hepatitis B y C de las unidades de plasma y mezclas del plasma utilizados;
 - b) Para productos biológicos derivados del ganado bovino, ovino y caprino, un Certificado de idoneidad de encefalopatía espongiforme bovina;
 - c) Otros según lo autorizado en el registro sanitario condicional.
6. Copia del certificado de análisis del solvente, para productos autorizados con solvente;
7. Registro del monitoreo de la cadena de frio durante el transporte desde el país de origen, y estudio de estabilidad de estrés cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte, para productos fabricados en el extranjero.

A partir del segundo ingreso al país, de un mismo lote que haya obtenido previamente el certificado de liberación de lote por la ANM, solamente se debe presentar, además de la solicitud, los siguientes documentos:

1. Protocolo resumido de producción y control de lote si hubiera variación en la etapa del etiquetado;
2. Registro del monitoreo de la cadena de frio durante el transporte desde el país de origen y estudio de estabilidad de estrés cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte, para productos fabricados en el extranjero.

La ANM resuelve las solicitudes de expedición de certificado de liberación de lote, en el plazo de hasta veinte (20) días hábiles, emitiendo el certificado de liberación de lote en el caso de ser aprobada su solicitud.

La solicitud de Certificado de liberación de lote es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 39.- Informe anual de productos biológicos

El titular del registro sanitario condicional, a partir de otorgado el referido registro, presenta cada año a la ANM el informe anual de productos biológicos: vacuna o derivado de plasma humano, para verificar la consistencia de los lotes fabricados.

CAPITULO VII

DE LA SUSPENSIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

Artículo 40.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario condicional

Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario condicional cuando el titular no cumpla con las obligaciones específicas asumidas en los plazos determinados, los datos resultantes de los estudios clínicos muestren que la relación beneficio riesgo no sea positiva, cuando de informaciones científicas provenientes de la OMS, de Autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones

de control y vigilancia sanitaria, o farmacovigilancia, se determine que el medicamento o producto biológico es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

También procede la suspensión o cancelación del registro sanitario condicional cuando:

- a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el registro sanitario condicional o su modificación;
- b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada en la solicitud de registro sanitario condicional o cambios, siempre que estas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde su notificación, salvo aquellos casos que, por la naturaleza de la observación, el solicitante requiere un tiempo mayor, el cual debe estar sustentado y no exceder de la vigencia del registro sanitario condicional;
- c) No se presenten los documentos originales o autenticados solicitados por la ANM en el plazo señalado cuando esta requiera verificar algún documento original;
- d) La ANM verifique el incumplimiento de las BPM en cualquier etapa de la vigencia de registro sanitario condicional;
- e) Otras razones sanitarias que afecten a la salud pública debidamente sustentadas que considere la ANM.

CAPITULO VIII

DE LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 41.- De la Farmacovigilancia

Los titulares de registro sanitario condicional están obligados a cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente y lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 42.- Gestión de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI) de las vacunas

Los titulares de registro sanitario condicional deben implementar una farmacovigilancia de vacunas, que permita desarrollar las siguientes actividades:

1. Notificar los ESAVI al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia por medio físico o electrónico, haciendo uso del Formato para la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización aprobado por la ANM, en los siguientes plazos:
 - a) ESAVI graves, en un plazo de hasta veinticuatro (24) horas de conocido el caso;
 - b) ESAVI leves o moderados, en un plazo de hasta setenta y dos (72) horas después de conocido el caso.
2. Notificar a la ANM todos los ESAVI que tengan relación causal con la vacuna que resulten del seguimiento de los embarazos en los que el feto pueda haber estado expuesto a la vacuna a través de la madre, o por transmisión vía semen por exposición paterna.

Artículo 43.- Informe Periódico de Seguridad (IPS) para medicamentos y productos biológicos

Los IPS, para medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional, se deben presentar en los plazos establecidos en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado con Decreto Supremo 016-2011-SA. Los plazos se contabilizan a partir de la fecha de la primera autorización mundial (FPAM) del medicamento o producto biológico.

Artículo 44.- De los Informes de Seguridad Resumidos

A efecto de la presentación de los informes de seguridad resumidos, se debe tener en cuenta:

1. El titular de registro sanitario condicional debe enviar informes de seguridad resumidos de forma mensual para los productos farmacéuticos con registro sanitario condicional, además de los informes periódicos de seguridad;
2. El envío de los informes de seguridad resumidos se considera a partir de la fecha de la primera autorización mundial (FPAM) del medicamento o producto biológico;
3. Los informes de seguridad resumidos no reemplazan la presentación de los IPS, sino que complementan la información de seguridad. La información contenida en los informes de seguridad resumidos, debe incluir como mínimo:
 - a) Intervalo y número acumulado de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, en general y por grupos de edad, así como en poblaciones especiales (Por ejemplo: mujeres embarazadas);
 - b) Intervalo y número acumulativo de reportes por Términos de Nivel Alto (HLT, por sus siglas en inglés) y Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC, por sus siglas en inglés);
 - c) Reportes por país/región;
 - d) Datos de exposición, estratificados por país/región y grupos de edad;
 - e) Cambios en la información de seguridad de referencia en el intervalo del informe;
 - f) Señales en curso y cerradas en el intervalo;
 - g) Problemas de seguridad de Eventos Adversos de Interés Especial (AESI, por sus siglas en inglés) y del Plan de Gestión de Riesgo: Números de reportes de AESI y casos relevantes, incluidos análisis de reportes observados versus esperados (O/E);
 - h) Reportes fatales: números y casos relevantes, incluidos análisis O/E;
 - i) Consideraciones sobre el riesgo/beneficio.

Artículo 45.- De los Planes de Gestión de Riesgo

La ANM, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realiza el seguimiento de la implementación del Plan de Gestión de Riesgo, dispuesto en el artículo 27 del presente Reglamento.

La ANM realiza la evaluación de la información de seguridad presentada en dicho plan y sus actualizaciones.

CAPITULO IX

DE LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 46.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias

Los laboratorios y droguerías que comercialicen medicamentos y productos biológicos deben cumplir con las disposiciones señaladas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Transporte y otras aprobadas por la ANS.

Artículo 47.- Almacenamiento de medicamentos y productos biológicos

De manera excepcional, el titular del registro sanitario condicional puede realizar el almacenamiento y distribución de los medicamentos y productos biológicos de forma directa en los lugares y/o centros que establezca la ANS. Esta disposición no los exime de las acciones de control y vigilancia que realice la ANM.

Artículo 48.- Verificación de la cadena de frío

La ANM verifica la cadena de frío de los medicamentos y productos biológicos de forma aleatoria de acuerdo a la cantidad de lotes, en forma presencial o virtual; para ello, el titular del registro sanitario condicional debe informar a ANM los reportes de temperatura durante el transporte desde el país de origen hasta la llegada a las Aduanas de la República o a los almacenes del titular del registro sanitario condicional.

El titular del registro sanitario condicional debe comunicar a la ANM hasta con cuarenta y ocho (48) horas antes de la llegada de los productos, para coordinar la verificación en aduanas o en los almacenes del titular. En caso de presentar ruptura de la cadena de frío durante el transporte, la ANM puede solicitar al titular del registro sanitario condicional el sustento que acredite la calidad del producto.

Artículo 49.- Del comercio ilegal

Las acciones de control contra el comercio ilegal se sujetan a lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado con Decreto Supremo N°016-2011-SA.

CAPITULO X

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 50.- De las medidas de seguridad

Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la ANM, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), teniendo en cuenta los principios establecidos en el artículo 48 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, puede disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49 de la citada Ley.

Artículo 51.- De la potestad sancionadora

Al incumplimiento de las disposiciones al presente Reglamento, las Autoridades competentes según su ámbito aplican la escala de infracciones y sanciones establecidas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Aspectos no regulados

Los aspectos no regulados en el presente Reglamento se rigen por lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, con excepción de lo dispuesto en los artículos 20, 27 y 28; por el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias; y por el Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2018-SA, con excepción de lo dispuesto en los artículos 3 y 14.

SEGUNDA. - De la solicitud de registro sanitario

Cuando se concluye el/los estudio(s) clínico(s) confirmatorio(s) de fase III del producto biológico con registro sanitario condicional, el titular puede solicitar el registro sanitario en el marco del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, acogiéndose a los requisitos establecidos para una reinscripción.

Para el caso de los medicamentos con registro sanitario condicional, cuando se concluye el/los estudio(s) clínico(s) confirmatorio(s) de fase III, el titular puede solicitar el registro sanitario en el marco del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, acogiéndose a los requisitos establecidos para una inscripción.

TERCERA. - Solicitud de Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

A efectos de solicitar la Opinión de cumplimiento de BPM por la ANM, el administrado debe presentar documentos que respalden el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en concordancia con lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura aprobado con Decreto Supremo N° 021-2018-SA.

Se considera un servicio prestado en exclusividad la Opinión de cumplimiento de BPM. El servicio está sujeto al pago de los derechos de verificación.

CUARTA. - Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

La ANM podrá realizar inspecciones de verificación del cumplimiento de las BPM en las instalaciones del(los) laboratorio(s) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s), antes o después del otorgamiento del registro sanitario condicional.

QUINTA. - Importación de medicamentos y productos biológicos con registro sanitario condicional

Para la importación de los medicamentos y productos biológicos, las Aduanas de la República están obligadas a solicitar copia o transmisión de la información de la resolución que autoriza el registro sanitario condicional a nombre del laboratorio o droguería importador.

Excepcionalmente, el Ministerio de Salud podrá importar medicamentos y productos biológicos directamente del laboratorio fabricante, siempre que cuente con la aceptación del titular del registro sanitario condicional en el país, para cada importación de los referidos productos. Esta excepción no exime al titular de registro sanitario condicional de las obligaciones y responsabilidades de la calidad, seguridad y eficacia asumidas en el registro sanitario condicional. Para ello, las Aduanas de la República solicitan copia o transmisión de la información de la resolución que autoriza el registro sanitario condicional y de la carta o documento de aceptación del titular.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

PRIMERA. - Presentación de documentos que sustentan el cambio

Para el caso de los cambios en el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos, los interesados pueden presentar los documentos que sustenten el cambio según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

SEGUNDA. - Presentación y contenido de documentos

Para el caso de la presentación y contenido de los documentos señalados en los artículos 34 y 35 del presente Reglamento que a la fecha no cuenten con la normativa específica, según el tipo de producto biológico, emitida por la ANM, los administrados podrán presentar los documentos según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA, FDA, Health Canada) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

TERCERA. - Regulación transitoria

- a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento, se rigen por la normativa anterior hasta su conclusión.
- b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Reglamento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA. - Derogación

A partir de la vigencia de la presente norma, derógase el Decreto Supremo N° 002-2021-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos.