

Plazo para estudios de equivalencia terapéutica para intercambiabilidad de medicamentos

Lima, lunes 14 de marzo de 2022

Alerta Legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care

ESTABLECEN PLAZO ADICIONAL PARA PRESENTAR ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS COMPRENDIDOS EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 404-2021/MINSA

Con fecha 12 de marzo de 2022, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Resolución Ministerial No. 195-2022-MINSA, mediante la cual se estableció el plazo adicional para presentar estudios de equivalencia terapéutica para demostrar intercambiabilidad de los medicamentos comprendidos en la Resolución Ministerial No. 404-2021/MINSA.

De ese modo, se dispuso que, en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo No. 024-2018-SA, los medicamentos contenidos en el listado aprobado por el artículo 1 de la Resolución Ministerial No. 404-2021/MINSA, que cuenten con registro sanitario vigente a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, para demostrar intercambiabilidad, deben presentar la siguiente documentación, a fin de actualizar su registro sanitario, en los plazos que se detallan a continuación:

	Medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo)		Medicamentos que requieren estudios in vitro o bioexenciones
Documentación	Protocolo del estudio de bioequivalencia aprobado según lo establecido en los numerales 16.5 y 16.6 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo No. 024-2018-SA	Informe del estudio de bioequivalencia	Informe final del estudio de equivalencia terapéutica in vitro
Plazo	Dentro de los 12 meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente Resolución Ministerial (hasta el 13 de marzo de 2023).	Dentro de los 12 meses siguientes al vencimiento del plazo del Protocolo del estudio de bioequivalencia (hasta el 13 de marzo de 2024).	Se amplió por 12 meses adicionales el plazo de 12 meses establecido en la Resolución Ministerial No. 404-2021-MINSA (hasta el 25 de marzo de 2023).

Por último, se dispuso que aquellos titulares de registro sanitario que hayan presentado el protocolo del estudio de bioequivalencia en el plazo establecido en la Resolución Ministerial No. 404-2021/MINSA (dentro de los 6 meses contados a partir de la entrada en vigor de la Resolución Ministerial), tienen un plazo adicional de 12 meses para presentar el informe del estudio de bioequivalencia para los medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia (in vivo) (hasta el 25 de setiembre de 2023).

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Establecer el plazo adicional para presentar estudios de equivalencia terapéutica para demostrar intercambiabilidad de los medicamentos comprendidos en la Resolución Ministerial No. 404-2021/MINSA. Ello debido a que Digemid ha observado la necesidad de los administrados de requerir un plazo adicional en razón que la pandemia por la COVID-19 ha imposibilitado la continuación de los referidos estudios.

¿A quiénes afecta?

- A los solicitantes y titulares de registro sanitario de medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica;
- Los patrocinadores, investigadores, instituciones de investigación, centros de investigación y organizaciones de investigación por contrato (OIC) que realicen estudios in vivo para demostrar equivalencia terapéutica;
- Los laboratorios fabricantes nacionales certificados en Buenas Prácticas de Manufactura que realicen estudios in vitro para demostrar equivalencia terapéutica;
- El Centro Nacional de Control de Calidad del INS y laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad que realicen estudios in vitro para demostrar equivalencia terapéutica;
- Los laboratorios nacionales que se dedican exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos que cuenten con certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio que realicen estudios in vitro para demostrar equivalencia terapéutica;
- Los laboratorios nacionales que se dediquen exclusivamente a realizar los estudios in vitro autorizados y certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- Los Centros para el desarrollo de la etapa analítica que realizan estudios de bioequivalencia autorizados por la ANM.

¿De qué manera los afecta?

Se estableció el plazo adicional para presentar estudios de equivalencia terapéutica para demostrar intercambiabilidad de los medicamentos comprendidos en la Resolución Ministerial No. 404-2021/MINSA.

¿Cuándo entra en vigencia?

13 de marzo de 2022

Puede visualizar la presente Resolución Ministerial en el siguiente enlace:

<https://rb.gy/33qg4i>