

**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**NOTIFICACIÓN**

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>PERÚ</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b>  Ministerio de Salud – MINSA Av. Salaverry 801, Jesús María, Lima 11, –Perú Teléfono: (+51-1) 315-6600 Email: <a href="mailto:webmaster@minsa.gob.pe">webmaster@minsa.gob.pe</a>  <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b>  Ministerio de Comercio Exterior y Turismo – MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 – Perú Teléfono: (+51-1) 513-6100, Ext. 1223 y 1239 Email: <a href="mailto:otc@mincetur.gob.pe">otc@mincetur.gob.pe</a>
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [X], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b>  Productos Farmacéuticos Clasificados en el capítulo 30 del sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b>  Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, 17 páginas, en español.
<b>6. Descripción del contenido:</b>  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.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b>  Protección de la salud de las personas.
<b>8. Documentos pertinentes:</b>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</li> <li>2. Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.</li> <li>3. Decreto Supremo N° 002-2021-SA que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos.</li> </ol>
<b>9.</b>	<p><b>Fecha propuesta de adopción:</b> Al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.</p> <p><b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> Al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.</p>
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> No aplica.
<b>11.</b>	<p><b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [x], o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:</b></p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2021/DS_PERUANO_002-2021-SA.pdf">http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2021/DS_PERUANO_002-2021-SA.pdf</a></p> <p><a href="http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/buscapalavra.aspx">http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/buscapalavra.aspx</a></p> <p><a href="http://consultasenlinea.mincetur.gob.pe/notificaciones/Publico/FrmBuscador.aspx">http://consultasenlinea.mincetur.gob.pe/notificaciones/Publico/FrmBuscador.aspx</a></p> <p>Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: <a href="mailto:otc@mincetur.gob.pe">otc@mincetur.gob.pe</a></p> <p>Ministerio de Salud – MINSa Av. Salaverry 801, Jesús María, Lima 11, –Perú Teléfono: (+51-1) 315-6600 Email: <a href="mailto:webmaster@minsa.gob.pe">webmaster@minsa.gob.pe</a></p>