



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud – MINSA Av. Salaverry 801 Jesús María – Lima, Lima Perú Teléfono: (+51-1) 315-6600 Correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe 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: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste Nº 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: + (51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
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): Productos Farmacéuticos Clasificados en el capítulo 30 del sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: Otros productos biológicos, 27 páginas, en español.
6. Descripción del contenido: El Presente Reglamento tiene por objeto: <ul style="list-style-type: none">• Establecer las normas que regulen la presentación de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos: Otros productos biológicos.• Establecer la información que deben contener los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos: otros productos biológicos.

7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:	
Protección de la salud de las personas.	
8. Documentos pertinentes:	
<ol style="list-style-type: none">1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	
9. Fecha propuesta de adopción:	Por determinar
Fecha propuesta de entrada en vigor:	Seis (06) meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.
10. Fecha límite para la presentación de observaciones:	Sesenta (60) días desde la notificación.
11. 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:	
<p>https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2104585-1019-2021-minsa http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/buscapalavra.aspx http://consultasenlinea.mincetur.gob.pe/notificaciones/Publico/FrmBuscador.aspx</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: otc@mincetur.gob.pe</p> <p>Ministerio de Salud - MINSA Av. Salaverry 801 Jesús María - Lima, Lima Perú Teléfono: (+51-1) 315-6600 Email: webmaster@minsa.gob.pe</p>	