Para poder realizar la importación de los productos asociados a una investigación biomédica, se debe de cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo 39061-S artículo 55, el cual reza:

"Artículo 55.-De los requisitos para la importación”.

1. La importación del producto en investigación, incluyendo medicamentos, equipos, dispositivos, insumos de laboratorio, accesorios y otros suministros que se cataloguen como productos de interés sanitario relacionados con la investigación sólo se podrá realizar una vez que la investigación se encuentre debidamente aprobada por el CEC y registrada ante el CONIS. En el caso de que el producto en investigación se catalogue como medicamento psicotrópico, estupefaciente o precursor, se requiere la aprobación previa del Permiso de Importación de la Junta de Vigilancia de Drogas del Ministerio de Salud

**Por favor adjunta la carta de aprobación del CEC.**

1. Antes de que pueda realizarse la primera importación, el investigador o el importador responsable debe presentar al Conis, en el formato que ésta defina, un listado que incluya la cantidad de unidades del producto en investigación y otros suministros de interés sanitario que se estima necesario importar para completar la investigación, este debe ser previamente aprobado por el CEC correspondiente. La información será utilizada por el CONIS como referencia para dar trámite a la autorización sanitaria que deba brindar como parte de trámite aduanal de cada importación que se realice durante el estudio. Cualquier incremento en las cantidades originalmente proyectadas requiere una nueva aprobación.

**Se adjunta plantilla de reporte que se debe de enviar cada vez que se realice una importación debidamente completa.**

1. En el caso de que el producto en investigación sea un producto farmacéutico, la importación solo podrá ser realizada por droguerías registradas. La droguería responsable de tramitar el permiso para la liberación del producto debe garantizar que todas las operaciones de importación, almacenamiento, distribución y disposición final de dicho producto a su cargo se lleve a cabo de conformidad con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 37700-S del 29 de enero del 2013 "Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías", publicado en el Alcance Nº 96 a La Gaceta Nº 100 del 27 de mayo del 2013, así como a las Buenas Prácticas Clínicas y el protocolo de la investigación.

**Adjuntar el permiso de funcionamiento de la droguería donde se almacenará el producto a importar.**

1. En el caso de productos en investigación que sean derivados sanguíneos de origen humano o de productos farmacéuticos que los contengan, la droguería importadora debe solicitar y custodiar para cada lote de producto, **el certificado firmado por el responsable del laboratorio fabricante de que el producto está libre del virus del VIH, hepatitis B y C, citomegalovirus, parvovirus B19 según lo establecido en el artículo 9º inciso 9.2) del Decreto Ejecutivo Nº 37006-S del 15 de noviembre del 2011 ¨Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010.**Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos¨, publicado en La Gaceta Nº 59 de fecha 22 de marzo del 2012. e) En el caso de la importación de materia prima para la fabricación de productos en investigación, el importador, laboratorio fabricante o droguería, debe contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.

**Adjuntar certificado solo si aplica.**

1. En el caso de la importación de materia prima para la fabricación de productos en investigación, el importador, laboratorio fabricante o droguería, debe contar con **el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente."**

**Adjuntar el permiso de funcionamiento.**