



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

“Identificación y análisis de las observaciones más frecuentes en el trámite: autorización de importación para productos en investigación clínica en el Perú, y el impacto de estas en el tiempo de aprobación del trámite”

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTORES

Cristel Natali ESQUIVEL CISNEROS

Elizabeth Beatriz PRINCIPE FLORES

ASESOR

Dr. Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE

Lima, Perú

2013

RESUMEN

En la presente tesis se identificó y analizó las observaciones más frecuentes en el trámite de “autorización de importación para productos en investigación clínica en el Perú”, se determinó cualitativa y cuantitativamente la influencia de estas observaciones en cada uno de los requisitos del trámite y se estableció el impacto que ocasionaron el número de observaciones, además se evaluó la existencia de una relación entre el número de observaciones y el tipo de requisito observado y si dicha relación afecta el tiempo de evaluación del trámite. Para ello se recolectaron y analizaron 255 oficios emitidos en el periodo 2009-2011, los resultados indicaron que los requisitos con mayor frecuencia de observación fueron el protocolo de análisis y proyecto de rotulado, se identificó al protocolo de análisis como el requisito que afecta tanto tiempo que tarda DIGEMID en emitir un oficio de observaciones como el tiempo que tarda en resolver la respuesta a un oficio, asimismo se determinó que este requisito ocasiona el mayor retraso para obtener la autorización final; además se estableció que el número de observaciones en un oficio no afecta el tiempo en la emisión de la autorización del trámite, finalmente se identificó que existe una relación entre la observación del requisito certificado de BPM y numero de observaciones y que este afecto el tiempo en emitir un oficio de observaciones, así como que existe una relación entre la observación del requisito protocolo de análisis y autorización de ensayo clínico y que este afecto el tiempo en resolver la repuesta a un oficio de observaciones de parte de DIGEMID.

Palabras clave: Autorización de importación para productos en investigación clínica, droga en investigación clínica, DIGEMID, INS, oficio de observaciones.

SUMMARY

The present work aimed to identify and analyze the most frequent observations, qualitatively and quantitatively determine the influence of the observations in each of the requirements of the procedure and establish the impact that caused the number of observations, in addition to this was evaluated existence of a relation between the number of observations and the observed requirement and whether this relation affects the evaluation time. Was collected and analyzed 255 official letters issued in the period 2009-2011, the results indicate the requirements most often observed were the analytic certificate and labeling project, also analytic certificate was identified as the requirement which affect the time in issue a deficiency letter and solve the answer of it by the DIGEMID likewise this requirement causes further delay in issuing final approval; that the number of observations in a deficiency letter has no impact on the time it takes the issue of the final response to the procedure in question, finally was identified the relationship between the BPM observed requirement and the number of observation and it affected the time to issued a deficiency letter as well as there was a relationship between the analytic certificate and clinical trial authorization observed requirements and it affected the time to resolve the answer of a deficiency letter by DIGEMID.

Keywords: import authorization to investigational product, investigational product DIGEMID, INS, deficiency letter.