

## LEY 31738

## PROYECTO DE REGLAMENTO

### Artículo 9.- Registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas

Los productos farmacéuticos que cuentan con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a lo señalado en el Decreto Supremo 001-2019-SA, destinados a la atención integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la acreditación de dicho registro previo. La información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presenten los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) resuelve la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario sujeto a silencio administrativo positivo, bajo responsabilidad y sanción del funcionario correspondiente.

El procedimiento establecido en el presente artículo podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos.

### QUINTA.- Sobre el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos

Las disposiciones referidas al registro sanitario de productos farmacéuticos para el diagnóstico y/o tratamiento de ERH, y al registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos a que se refiere el artículo 9 de la Ley N° 29698, son aprobadas mediante Decreto Supremo, de acuerdo a lo dispuesto por las normas supranacionales de la Comunidad Andina y los acuerdos adoptados en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).". (Énfasis agregado).

