**Anexo 1 Requisitos para la importación**

**Requisitos para la importación**.

Para realizar la importación el funcionario de la UTIB procederá a verificar si el contenido de la documentación aportado cumple o no con lo establecido en la normativa actual.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **REQUISITO** | **Cumple** |  **OBSERVACIONES** |
| 1 | Se encuentra la investigación se por el CEC y registrada ante el CONIS. | SI | NO |  |
|  |  |
| 2 | ¿Es un medicamento psicotrópico, estupefaciente o precursor? En qué caso de ser afirmativo, ¿cuenta con la aprobación previa del Permiso de Importación de la Junta de Vigilancia de Drogas del Ministerio de Salud? (Aplica solo en caso necesario) |  |  |  |
| 3 | Aporto el investigador 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. (Solo aplica para la primera importación) |  |  |  |
| 4 | Es un producto farmacéutico, de ser así, se cuentRa la droguería registrada. |  |  |  |
| 5 | Los 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) |  |  |  |
| 6 | 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. |  |  |  |