

AUTORIDAD DE REGULACIÓN SANITARIA EN HONDURAS APRUEBA REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

Por Erick Lezama

“

Es deber del Estado otorgar protección a la salud de la población en general. ”

En fecha 14 de junio de 2018, fue publicado en el Diario Oficial La Gaceta, el **Acuerdo Ejecutivo No. 024-2018**, en el cual se establece el Reglamento por el cual se regirá la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), con la finalidad de proteger los datos de prueba o información no divulgada, en relación con los requisitos para autorizar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos que utilizan nuevas moléculas químicas contra todo uso desleal por terceros.

La nueva regulación define Datos de Prueba, como: *"Información que contiene los resultados de los estudios pre-clínicos y clínicos de Fase I, II y III, mediante la cual se comprueba la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico"*.

Los datos de prueba que deberán presentarse ante ARSA deben ser no divulgados completos, a satisfacción de la autoridad sanitaria, sobre la seguridad y eficacia del producto; la solicitud deberá presentarla dentro de los doce (12) meses de la fecha de la primera aprobación de comercialización concedida en el mundo a un producto que contiene la misma entidad química que fue registrada por primera vez.

Los datos de prueba se protegerán contra todo uso comercial desleal por un período de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de aprobación para la comercialización en el país.

Para enterarse de mayores avances respecto a este tema no dude en contactarnos.



Erick Lezama
Asociado

erick.lezama@ariaslaw.com

Descargue una copia de la regulación [aquí](#).