

**30 de junio de 2017**

## **ACLARACIONES PARA COMPLETAR Y PRESENTAR LA SOLICITUD DE EXPORTACIÓN / IMPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS**

El formulario para importación/exportación de muestras biológicas para estudios clínicos, vigente hasta el día de la fecha, será reemplazado a partir de mañana. Se debe completar un **nuevo formulario** por estudio que origina las muestras, incluyendo el detalle de las mismas (tipo, cantidad).

### **Para estudios que se realizan en la Argentina:**

El envío de muestras debe estar especificado en la Disposición autorizante del EFC. Se debe informar el destino de las muestras biológicas, tal como aparece en la disposición.

Si hubo ampliaciones o modificaciones del cupo, tipo de muestra o lugar de destino, deben declararse la Disposición Autorizante y el número del expediente de ampliación.

### **Para estudios que se realizan fuera del país:**

El punto 4 exige que se adjunte una copia autenticada de la designación, como laboratorio de análisis clínicos del estudio clínico, en el país de origen del envío. Para cumplimentarlo se requiere una nota en hoja membretada, emitida por el contratante, certificando y definiendo la actividad solicitada al laboratorio. Se requiere presentar en original y copia solamente en el primer trámite.

En el punto 9 se solicita el número de documento del transporte. Éste será completado solamente si se dispone del dato. Su ausencia no será motivo de impedimento para obtener la autorización del trámite por parte de esta Administración.