Enlace a Legislación Relacionada

Ver enlace a última versión de Texto Publicado

TEXTO CONSOLIDADO, REGLAMENTO DE LA LEY Nº. 292, LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

DECRETO EJECUTIVO Nº. 6-99, aprobado el 10 de diciembre de 2020

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 10 del 18 de enero de 2022

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 6-99, Reglamento de la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, aprobado el 25 de enero de 1999 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 25 del 5 de febrero de 1999, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

Decreto Nº. 6-99

El Presidente de la República de Nicaragua,

En uso de sus facultades

HA DICTADO

El siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY Nº. 292, LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 El presente Reglamento tiene por objeto establecer las normas de aplicación de la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 103 del día 4 de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Se entenderá por "Ley", la Ley de Medicamentos y Farmacia y por "Reglamento", el

Reglamento a la Ley de Medicamentos y Farmacias.

Artículo 2 Para la aplicación de lo establecido en el presente Reglamento se aprueba el glosario de términos contenidos en la Ley para aspectos no contemplados en el mismo, se adopta el glosario de términos especializados para evaluación de medicamentos de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Artículo 3 Los cargos de Dirección Técnica que se mencionan en el Artículo 2 de la Ley, deben ser ejercidos por profesionales farmacéuticos que no podrán ejercer actividad profesional, comercial o industrial que produzca conflicto de intereses.

Queda prohibido que empleados del Ministerio de Salud, sean propietarios por sí o interpósita persona o regentes de establecimientos farmacéuticos.

Las instancias y organismos estatales a que alude el Artículo 2 de la Ley, se refieren a las diversas instancias de la división de farmacia, drogas y cosméticos del Ministerio de Salud, incluyendo las jefaturas departamentales de farmacia que funcionan adscritas a la dirección de los SILAIS en todo el territorio nacional.

CAPÍTULO II
COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 4 La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos será un órgano asesor, técnico científico, de la División de Farmacia del Ministerio de Salud para fines de selección de los medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones, contraindicaciones, garantizar la eficacia de los mismos y velar por su uso racional. Será un órgano colegiado, adscrito a la División de Farmacia con subordinación administrativa, pero con autonomía científica y técnica.

Artículo 5 La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos, estará integrada de la siguiente manera:

1) El Director de la División de Farmacia.

2) El Jefe del Departamento de Registro de la Dirección de Farmacia.

3) El Director del Laboratorio Nacional de Control de Calidad.

4) El Director de Normalización de Insumos Médicos.

5) Un representante del Colegio Farmacéutico.

6) Un representante de las Asociaciones Médicas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

7) Un representante de la Facultad de Farmacia de la UNAN.

8) Un representante de las facultades de Medicina.

9) Un especialista invitado según la característica del producto objeto de evaluación.

Artículo 6 El objeto de la Comisión será evaluar farmacéutica, farmacológica y legalmente Los productos farmacéuticos a comercializarse en el país. Serán funciones de la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos las siguientes:

1) Supervisar la correcta aplicación de los criterios científicos y técnicos que determinan la aceptación o rechazo de un producto farmacéutico antes de que se otorgue la resolución que autoriza su consumo.

2) Establecer los criterios específicos que deciden el registro de un producto.

3) Revisar y comunicar las listas de productos registrados que, por no cumplir con Normas Farmacológicas vigentes, deben retirarse del mercado nacional.

4) Participar en la revisión del Formulario Nacional de Medicamentos, tomando en consideración las solicitudes plenamente justificadas de inclusión o exclusión de los productos farmacéuticos presentados a la Comisión.

5) Elaborar y revisar anualmente, la lista de medicamentos de dispensación bajo receta médica, medicamentos de venta libre en farmacia, medicamentos populares y lista de medicamentos dispensados mediante receta retenida.

6) Establecer una oferta racional de medicamentos de costo beneficioso favorable para la población en correspondencia con las patologías prevalentes en el país. Deberán autorizarse solamente aquellos medicamentos que demuestren una eficacia terapéutica superior a los ya existentes (Política Nacional de Salud).

7) Revisar y actualizar en forma permanente, las normas farmacológicas y su armonización a nivel internacional.

8) Garantizar la eficacia de los mismos con énfasis en moléculas de nuevo ingreso en el país.

9) Evaluar material de promoción e información de medicamentos que acompañan al producto aplicando criterios éticos de promoción y publicidad de medicamentos recomendados por la OMS.

10) Participar en el proceso de autorización y reglamentación de las donaciones de

medicamentos al país en coordinación con la Comisión Nacional de Insumos Médicos.

11) Dictar su normativa interna de funcionamiento.

CAPÍTULO III
DONACIONES

Artículo 7 Las donaciones de medicamentos deberán estar autorizadas expresamente por el Ministerio de Salud, y deben ser productos farmacéuticos que permitan cubrir necesidades prioritarias y cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.

En el proceso de autorización del ingreso de medicamentos de donación la Dirección de Normación de Insumos y Farmacias informará a la División de Farmacia, Dirección General de Cooperación Externa, Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Secretaría de Cooperación Externa y organismos internacionales de salud.

Artículo 8 requisitos: Todo medicamento para ser aceptado como donación deberá cumplir con los siguientes

1) Tener certificado de producto sujeto de comercio internacional de acuerdo al modelo de la OMS.

2) Ser reconocido en el país como medicamento esencial o ser requerido por el Ministerio de Salud.

3) Contar con certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio productor.

4) Presentarse en envase original con cierre de garantía y seguridad y fecha de vencimiento.

5) Los medicamentos donados deberán tener nombres genéricos o denominaciones comunes internacionales (DCI). El nombre comercial es optativo. Todos en español. 6) Los envíos de donación se limitarán a las cantidades autorizadas.

La Dirección de Normación de Insumos y Farmacias establecerá las necesidades de medicamentos de donación, las que serán presentadas a consideración de organismos o países donantes.

Artículo 9 El desaduanaje de toda donación de medicamentos se realizará con la autorización previa de la División de Farmacia y la Dirección de Normatización de Insumos Médicos, quienes avalarán el producto medicinal. No se podrá comercializar y será gratuito a la población nicaragüense, quien es la beneficiaria de dicha donación.

Las donaciones de medicamentos se autorizarán únicamente a Instituciones que estén

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

respaldadas por Convenios con entidades estatales; las entidades civiles serán avaladas por el MINSA de acuerdo a Convenios suscritos con ellos y que beneficiará a la población nicaragüense, a excepción de las donaciones realizadas en casos de desastres o emergencia nacional. Se exceptúan de esta disposición lo que tenga que ver con la Secretaría de Relaciones Económicas y Cooperación de conformidad a lo establecido en el Decreto Nº. 126- 99, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 235 del día 9 de diciembre de 1999.

CAPÍTULO IV
REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Artículo 10 Se entiende por registro sanitario el procedimiento por el cuál un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal previo a la autorización de su distribución y/o comercialización.

Artículo 11 Los medicamentos con registro sanitario vigentes, podrán ser importado por aquellos distribuidores autorizados por el Ministerio de Salud, que tengan contratos directos con los laboratorios fabricantes o sus suplidores autorizados; sin perjuicio de otros contratos que tengan estos fabricantes o suplidores con otras distribuidoras nacionales debidamente autorizados.

Artículo 12 El Ministerio de Salud publicará los Listados de Medicamentos autorizados y los que se hallan cancelados.

Artículo 13 Para el caso de productos importados se incluirá el certificado emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen y legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de la OMS (Organización Mundial de La Salud) para certificación de productos farmacéuticos sujetos a comercio internacional.

Artículo 14 El registro sanitario será otorgado a través de cualquier persona natural o jurídica acreditada ante la división de farmacia, siendo el registro sanitario propiedad del laboratorio productor, no se constituye en documento de propiedad exclusiva de la empresa que Los tramitó.

Artículo 15 Los procedimientos administrativos para la obtención del registro sanitario serán establecidos en un manual específico.

Artículo 16 El registro sanitario de medicamentos esenciales que figuren en la lista de medicamentos esenciales de Nicaragua vigente, serán considerados prioritarios en su tramitación.

Artículo 17 La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos determinará la modalidad de expendio de productos al otorgar el correspondiente registro sanitario de acuerdo a las modalidades establecidas en la Ley.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Artículo 18 El listado de las personas naturales o jurídicas autorizadas a fabricar importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promover medicamentos, materia prima o insumos médicos, será publicado por el Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud elaborará la lista de los insumos médicos a los que se refiere el Artículo 6 de la Ley; esta lista estará sujeta a variaciones periódicas.

Artículo 19 El listado de las Farmacias y Puestos de Venta legalmente autorizadas a que se refiere el Artículo 8 de la Ley, serán publicados por el Ministerio de Salud.

Para elaborar la lista de los productos de Libre Venta y Populares, el Ministerio de Salud tomará como referencia, las autorizadas como tales por las autoridades sanitarias de Estados Unidos, México y Centro América.

Artículo 20 Los aranceles por pago de derecho de Registro Sanitario que se refiere el Artículo 10 de la Ley, se harán efectivos en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público:

C$ 2,500.00 (dos mil quinientos córdobas) en concepto de Solicitud de Registro Sanitario.

C$ 3,000.00 (tres mil córdobas) en concepto de Análisis de Control de Calidad.

Ambos aranceles estarán sujetos a mantenimiento de valor.

Artículo 21 Las funciones del Departamento de Registro a que se refiere el Artículo 11 de la Ley son las siguientes:

1) Establecer requisitos, normas y procedimientos para el registro sanitario de productos farmacéuticos, sustancias químicas de interés farmacéutico, establecimientos farmacéuticos y profesionales de la salud involucrados.

2) Realizar la evaluación, registro y vigilancia sanitaria de psicotrópicos y estupefacientes.

3) Elaborar estadística de consumo y previsiones de psicotrópicos y estupefacientes y elaborar un informe periódico sobre la importación, producción y comercialización de estupefacientes para ser presentado en la Junta Internacional de Control de Estupefacientes (JICE).

4) Registrar los establecimientos donde se expenden medicamentos, una vez que estos cumplan con los requisitos de la Ley.

5) Registrar los productos farmacéuticos a comercializarse en el país, de acuerdo a

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

criterios científico/ técnicos establecidos.

6) Administrar el registro de profesionales y técnicos de la Salud involucrados en la fabricación, prescripción, promoción y dispensación de medicamentos.

7) Evaluar las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos y sustancias químicas de interés farmacéuticos.

Artículo 22 Además de los requisitos establecidos en el Artículo 13 de la Ley, los solicitantes de Registro Sanitario deberán especificar y acompañar a la solicitud la información legal, farmacéutica y farmacológica siguiente:

La Evaluación Legal comprende la siguiente información:

1) Nombre Genérico del Producto, denominación común internacional.

2) Nombre Comercial del Producto detallándose, además, forma farmacéutica y concentración por unidad de dosificación.

3) Nombre del Fabricante y País de Origen, Detallarse: nombre completo, dirección y país de origen del laboratorio fabricante del producto, en el caso que no sea fabricación propia, se detallarán los nombres de los laboratorios que intervienen en el proceso, al igual que dirección y país.

4) Nombre del Representante.

5) Nombre completo y dirección de la firma.

6) Representante del laboratorio, presentando poder legal de representación en original, debidamente autenticado.

7) Nombre del (los) Distribuidor(es).

8) Nombre completo y dirección de la(s) firma(s).

9) Distribuidora(s) del producto en Nicaragua.

10) Dicha(s) firma(s) debe(n) estar registrada en el Departamento de Evaluación y Registro.

11) Número y Fecha de Vencimiento de la Marca de Fábrica del Producto Adjuntar Certificado de Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma, extendido por la Oficina de Registro de la Propiedad Industrial de Nicaragua.

12) Modalidad de Producción.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

13) Indicar si la fabricación del producto es propia o realizada por terceros, si se importa semiprocesado, a granel o terminado. En caso de fabricación por terceros, adjuntar convenio de fabricación debidamente autenticado.

14) Certificado de Libre Venta del País de Origen: Este Certificado debe ser expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, debidamente autenticado con validez de dos años a partir de la fecha de emisión.

El Certificado debe contener la siguiente información:

14.1) Nombre de marca en su caso.

14.2) Nombre Genérico.

14.3) Forma Farmacéutica.

14.4) Concentración.

14.5) Nombre del Laboratorio Fabricante.

14.6) País de Origen.

14. 7) Número de Registro del Producto.

14.8) Fecha de Vencimiento del Registro.

14.9) Fórmula abreviada.

14.10) Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

Artículo 23 Se tendrán como válidos Los Certificados de Libre Venta de carácter múltiple, es decir que incluya diferentes productos en el mismo documento.

Para el caso de productos importados se incluirá el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de La OMS para certificación de productos sujetos a comercio internacional.

La Evaluación Farmacéutica comprende la siguiente información:

1) Nombre Químico y Fórmula Químico Estructural.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

2) Fórmula Cualitativa - Cuantitativa Completa.

Adjuntar documento donde debe anotarse en primer lugar el principio activo y a continuación todas las otras sustancias incluidas en la formulación. La composición cuantitativa debe expresarse por unidad de presentación del producto y suscrita por el profesional responsable.

1) Tipo de Envase y Contenido.

2) Especificar cantidad del producto en el envase, así mismo el material de que está constituido el envase primario y secundario.

3) Fecha de Elaboración y Expiración del Producto.

4) Indicar fecha exacta de fabricación y vencimiento del producto.

5) Certificado de Calidad del Producto Terminado.

6) Detalle del resultado de las pruebas físico-químicas, microbiológicas y biológicas según corresponda, que caracterizan a un lote de producto determinado.

7) Indicación clara del nombre, firma y sello en original de la persona responsable.

8) Certificado de Calidad de Materia Prima.

9) Detallar especificaciones, resultados de análisis y métodos, debidamente respaldados por la firma del responsable.

10) Método de Fabricación.

11) Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado.

12) Metodología Analítica. Este documento debe detallar lo siguiente:

12.1) Fórmula Cualitativa - Cuantitativa completa.

12.2) Si la forma farmacéutica es de acción retardada o prolongada, deberán declararse estas condiciones y el método para comprobarlas.

12.3) Descripción de la forma farmacéutica, que deberá incluir: En el caso de tabletas, comprimidos, grageas y cápsulas especificar dimensión, color, olor, peso, inscripciones y/o grabados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

En el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos, etc. deberá especificar: densidad, viscosidad, Ph, color, olor, volumen, forma farmacéutica, tipo de envase.

12.4) Prueba de identificaciones del o los principios activos del producto terminado.

12.5) Envío del o de los standares de referencias y cepas en los casos pertinentes.

12.6) Ensayos de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas, cápsulas; como también ensayos de esterilidad y pirógenos en los casos pertinentes.

12.7) Método de valoración del o los principios activos en el producto terminado.

12.8) lote. Indicación del período de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de

12.9) Estudios de Estabilidad.

Se debe enviar el reporte de estabilidad en papel membretado de la compañía, con la firma del responsable de acuerdo a las condiciones de nuestra zona climática, con la siguiente información:

Información General del Producto:

1) Nombre del fármaco y/o del medicamento.

2) Forma farmacéutica y concentración.

3) Formulación.

4) Composición, tipo y tamaño del sistema de envase-cierre.

Información sobre Especificaciones y Métodos Analíticos.

1) Características físicas, químicas y microbiológicas.

2) Metodología utilizada para cada parámetro medido.

3) Información de la linearidad, precisión, exactitud, reproductibilidad, especificidad y robustez del método analítico.

4) Para productos biológicos, una descripción de la prueba de potencia para medir la actividad biológica.

Diseño y Condiciones del Estudio.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

1) Descripción del plan muestreo.

2) Número de lotes seleccionados.

3) Envase y números seleccionados.

4) Número de unidades seleccionadas.

5) Tiempo de Muestreo.

6) Para productos que van a ser reconstituidos, datos de estabilidad de la formulación, tanto antes como después de la reconstitución.

7) Condiciones de almacenamiento del medicamento en estudio.

Información sobre los datos de estabilidad:

1) Número de lote y fecha de fabricación.

2) Para antibióticos y formas farmacéuticas conteniendo antibiótico, la potencia microbiológica. Si el análisis del antibiótico es químico, se deberá incluir datos de la equivalencia de los métodos analíticos.

Análisis de los Datos y Conclusiones:

1) Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis.

2) Evaluación de los datos, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, gráficas.

3) Proposición de la fecha de caducidad y justificación.

Etiquetas y Empaques. Se deben presentar en idioma español, las cuales deben contener la información a continuación descrita:

Empaques Primarios:

El (los) genérico (s) del empaque primario puede ponerse sin el derivado.

1) Líquido de Uso Tópico

Nombre de Marca si aplica

Genérico (s)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Vía de Aplicación

Concentración(es)

Lote y Vencimiento

Información especial, Antídotos, Prevención

Registros Sanitarios

Forma Farmacéutica

Volumen

Laboratorio Fabricante

País de Origen.

Cuando el producto tiene empaque secundario, será suficiente que en dicho empaque aparezcan los números de Registro Sanitario, omitiéndolos en el empaque primario.

2) Tabletas o Cápsulas en todas sus modalidades

Nombre de la Marca si aplica
Genérico (s)
Concentración (es)
Fabricante (una vez en el blister)
Lote y expira (una vez en el blister)
País de Origen (una vez en el blister).

3) Supositorios y Óvulos

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Vía de Administración (Uso rectal, uso vaginal)
Concentración(es)
Fabricante (una vez en el blister)
Lote y vencimiento (una vez en el blister)
Empaque Secundario
País de Origen (una vez en el blister)

4) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas

Nombre de la Marca
Genérico(s)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Concentración(es)
Contenido (peso)
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Empaque Secundario
Vía de Administración
Fabricante / País

5) Gotas, Soluciones óticas - Oftálmicas y Colirios

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración(es)
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País

6) Solución, Suspensión y Polvo Oral para Reconstituir

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración(es) por Forma Dosificada
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País
Información Especial
Leyenda: "Agítese antes de usarse" en caso de suspensión (destacado).

Si es Polvo Oral para reconstituir, hay que agregar además:

Polvo para Suspensión Oral
Instrucciones de Reconstitución completa, precisa y seguras.
Estabilidad de Suspensión reconstituida (máximo 10 días).

7) Ampollas y Frasco-Ampollas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Volumen
Concentración(es)
Vía de Administración
Lote y Vencimiento
Fabricante / País

Si es sólido para Reconstituir en frasco-ampolla, además:

1) Instrucciones sobre reconstitución

2) Estabilidad del producto reconstituido

Empaques Secundarios

8) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración(es)
Contenido (peso)
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País
Información Especial

9) Soluciones, Suspensiones y Polvo para Reconstituir

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración(es) por forma dosificada
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País
Información Especial

Si es Polvo Oral para reconstituir además:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Polvo para Suspensión Oral
Agítese antes de usarlo (en forma destacada)
Instrucciones completas para reconstitución
Estabilidad de Suspensión reconstituida

10) Gotas

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Contenido
Fabricante / País
Información especial
Fórmula y Concentración por forma de dosificación

11) Tabletas, Comprimidos y Cápsulas

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Contenido
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País
Información especial

12) Ampollas 1, 2, 5, 10 Centímetros Cúbicos

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración: IM, IV, o Infusión.
Instrucciones claras y precisas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Fabricante / País
Información especial

Los Productos que contengan sustancias Psicotrópicas y/o Estupefacientes deberán indicar tanto en el empaque primario como secundario la leyenda obligatoria siguiente:

1) Este producto puede crear dependencia

2) Muestras

Presentar una muestra original, La cual es independiente de las muestras requeridas para análisis de verificación de calidad.

La Evaluación Farmacológica comprende lo siguiente:

- Monografía Terapéutica:

Detallar: Indicaciones, Dosificación, Vía de Administración, Contraindicaciones, Reacciones Adversas, Precauciones e Instrucciones para el paciente.

- Estudios Clínicos:

Presentar estudios clínicos no experimentales, en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos. Debe establecerse el balance beneficio-riesgo.

Artículo 24 El Registro Sanitario de los medicamentos que se destinen para el consumo en el país o para la exportación al que se refiere el Artículo 14 de la Ley, está sujeto a las siguientes normas:

1) Se otorgará autorización del Registro Sanitario a una especialidad farmacéutica si satisface las condiciones siguientes:

1.1) Cuando en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

1.2) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

1.3) Alcanzar los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.

1.4) Este correctamente identificada y acompañada por la información precisa.

2) La solicitud de Registro Sanitario será denegada, por las siguientes causas: 2.1) De su estudio, se deduzca que, en condiciones normales de empleo pueda resultar nociva o no segura.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

2.2) Carezca de eficacia terapéutica.

2.3) Su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante.

2.4) No tenga la composición cuantitativa o cualitativa, declarada.

2.5) Su composición no resultare suficientemente estable en las condiciones normales de uso.

2.6) La solicitud no se presente en la forma establecida en el presente Reglamento, o los datos e información de la documentación que la ha de acompañar no se ajuste a lo requerido por la Ley.

2.7) Los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación, no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.

2.8) Los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

2.9) Los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no estén firmados por el regente respectivo.

3) La División de Farmacia está obligada a impedir que las informaciones que le proporcionan los establecimientos farmacéuticos se divulguen, adquieran o utilicen por terceros. La División de Farmacia catalogará la información como secreta en los siguientes casos:

3.1) Cuando no esté accesible a las personas que normalmente manejan información sobre medicamentos.

3.2) Cuando tenga valor comercial para ser secreta.

4) Para presentar solicitudes de Registro de Medicamentos es indispensable que:

4.1) El establecimiento farmacéutico esté legalmente autorizado por la División de Farmacia.

4.2) Cada expediente debe presentarse foliado, libre de enmiendas, borrones y debidamente encuadernado.

4.3) La solicitud deberá ser elaborada y presentada por regente farmacéutico, no es

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

necesario que lleve el PSP de un abogado, ya que es un trámite meramente administrativo y no judicial, no obstante deberá presentar el poder especial para realizar este trámite.

4.4) Las solicitudes se presentarán por escrito en papel sellado, el original y una copia, firmadas por el Representante Legal, el Regente, la que se dirigirá a la División de Farmacia.

4.5) Las solicitudes de registro deberán contener información relacionadas a Evaluación Legal, Evaluación Farmacéutica y Evaluación Farmacológica.

Artículo 25 En caso de maquila, los requisitos para su registro sanitario son los siguientes:

1) Registro del Laboratorio involucrado (dueño del producto o fabricante).

2) Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.

3) Indicar en el etiquetado: Fabricado por: (nombre del laboratorio y país), para: (Nombre del dueño del producto y país).

REQUISITOS

1) Cuando únicamente esté registrado el dueño del producto, se debe presentar:

1.1) Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.2) Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.

1.3) Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país) para: (nombre del dueño del producto y país).

2) Cuando el dueño del producto no es un Laboratorio fabricante y el fabricante es un maquilador deben presentar:

2.1) Carta del Ministerio de Salud del país fabricante, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2) El Poder del dueño del producto.

2.3) Contrato de fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.

2.4) Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país), para:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

(nombre del dueño del producto y país).

Documentos requeridos para cambio de origen:

Fabricación a Terceros:

1) Certificado de Registro anterior del producto (vigente).

2) Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

3) Contrato de Fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.

4) Material de empaque, indicando el cambio.

5) Certificado de análisis del producto terminado.

Cuando solo cambia el Reempacador:

Es cuando el producto viene en su empaque primario y es colocado en su empaque secundario en otro Laboratorio. Puede ser en otro país.

1) Debe presentar permiso sanitario del país para reempacar, emitido por la Autoridad correspondiente.

2) Presentación del material de empaque donde indique dicho cambio.

Artículo 26 Se considerarán como textos oficiales de referencia, los siguientes:

- Farmacopea de los Estados Unidos

- Farmacopea Europea

- Farmacopea internacional OMS

- The extra Phamacopea Martindale

- USP. DI

- Farmacia Práctica de Remington

- Denominación Común Internacional o INN

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. - USAN

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

- AMA Drugs

Las Literaturas Científicas siguientes:

- Información Farmacológica de la OMS

- Medical Letter

- Drugs and Therapeutics Bulletin

- New England Journal of Medicine

- British Medical Journal

- Annals of Interna! Medicine Lancet

CAPÍTULO V
GARANTÍAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA MANTENER VIGENTE SU REGISTRO SANITARIO

Artículo 27 Los ensayos clínicos constituirán el medio de evaluación para mantener vigente el registro sanitario. Se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia algunos de los siguientes fines:

1) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismos y excreción en el organismo humano.

2) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.

3) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Los estudios clínicos serán obligatorios en aquellos casos que los productos contengan una o más moléculas químicas nuevas que aún no hayan sido comercializadas.

Artículo 28 Todo ensayo clínico deberá cumplir con los requisitos siguientes:

1) Disponer de suficientes datos científicos y en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos.

2) Realizar los ensayos clínicos en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

biomédica, en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

3) Iniciar el ensayo clínico, si existe duda razonable acerca de la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas que incluye.

4) Disponer del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos, de la persona en la que ha de realizarse el ensayo, después de haber sido instruida por el personal sanitario encargado de la investigación, sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.

5) Adjuntar informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, debidamente acreditado por el Ministerio de Salud. El Comité valorará los aspectos metodológicos, éticos del Protocolo de ensayo clínico propuesto, así como el balance de riesgo y beneficio derivados del ensayo. Los Comités Éticos estarán formados, como mínimo por un Equipo Multidisciplinario, integrado por médicos, farmacólogos clínicos, farmacéuticos, personal de enfermería y un profesional del derecho.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional de la salud suficientemente calificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de Estudio. En todo caso los ensayos clínicos en humanos deberán realizarse bajo la vigilancia de un médico con la necesaria competencia clínica.

Artículo 29 La evaluación toxicológica a la que alude el Artículo 20 de la Ley, se refiere a la evaluación de eficacia y toxicidad de los medicamentos postcomercialización, con el fin de efectuar un seguimiento sobre la eficacia terapéutica, evitar la inducción de uso con indicaciones no autorizadas y prevenir los efectos colaterales y reacciones adversas no deseadas, producidas por los medicamentos. La Dirección General de Normalización de Insumos Médicos del Ministerio de Salud, a través del Centro de Información de Medicamentos, es la dependencia correspondiente para recibir y enviar la información referida.

Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a lo inmediato al Centro de Información de Medicamentos, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos.

CAPÍTULO VI
DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Artículo 30 Para los efectos del Artículo 37 de la Ley, el formulario oficial solamente podrá ser utilizado para prescripción por los profesionales médicos que en este artículo se señalan, debiendo cumplir el mismo, con los requisitos siguientes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

1) Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan su título registrado en el Ministerio de Salud. Profesionales Médicos con especialidad en: Cirugía Oncología Ginecología Anestesiología

2) La receta con que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes, consignarán los siguientes datos:

2.1) Nombres, apellidos, firma y número del código del médico que prescribe en el anverso y reverso de la misma.

2.2) Fecha de expedición de la receta.

2.3) Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días de tratamiento y cantidad prescrita. Aquí se deben evitar las abreviaturas, porque su uso trae frecuentemente errores.

3) Nombre y apellido del paciente.

La receta es válida sin enmendaduras llenando todos los datos consignados en ellas y dentro de los quince días a partir de la fecha de su expedición, la que deberá ser escrita invariablemente con tinta.

Queda prohibido estrictamente a un profesional, prescribir estupefacientes con recetario que pertenezca a otro facultativo.

Artículo 31 Para la adquisición de nuevos recetarios es obligatorio presentar los talonarios en la División de Farmacia del Ministerio de Salud. En caso de extravío o robo de un recetario, se levantará Acta ante la Estación Policial que corresponda, dando aviso al Ministerio de Salud en las primeras 24 horas, anexando copia del Acta levantada, requisito indispensable para la adquisición de uno nuevo. Además deberá publicar al menos un aviso en un periódico de circulación nacional, haciendo constar el hecho e indicando la numeración de las recetas extraviadas o robadas y dejando constancia de que no responderá por el mal uso que se puedan hacer de estas.

Artículo 32 Por ningún motivo, en una misma receta se pueden prescribir medicamentos de la lista de psicotrópicos con medicamentos de la lista de estupefacientes.

Al despacharse la receta oficial, se deberá poner sello de la farmacia del hospital, firma y código del Farmacéutico Responsable y la fecha de despacho. Estas recetas deben ser retenidas por la farmacia del hospital y presentadas a la División de Farmacia, adjunto al informe mensual.

Artículo 33 El listado de los estupefacientes, psicotrópicas y sustancias precursoras,

será publicado por el Ministerio de Salud.

En cuanto al control y distribución de sustancias, con las cuales puedan elaborarse sustancias sujetas a fiscalización, deberá observarse lo siguiente:

1) La producción y resguardo de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, estarán bajo el control y vigilancia del Regente Farmacéutico del laboratorio, debiendo llevar registro de todo el proceso productivo.

2) La distribución y comercialización de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras en los establecimientos farmacéuticos, estarán bajo vigilancia y control del Regente Farmacéutico.

3) Los establecimientos autorizados que posean psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, están obligados a llevar registro y control sobre la importación, producción, distribución y comercialización de estos productos.

4) Los establecimientos autorizados para el manejo de psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias precursoras, están obligados a informar a la Dirección General de Farmacia la existencia, ingreso, egreso y saldo de estos productos en los formatos establecidos para tal fin. Cuando un producto farmacéutico contenga en su fórmula sustancias psicotrópicas y/o estupefacientes, la etiqueta del empaque primario y secundario, deberá contener de manera visible la leyenda obligatoria siguiente: "Este Producto puede crear dependencia".

Artículo 34 El procedimiento para extender permiso de fabricación, importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas a que alude el Artículo 39 de la Ley, será el siguiente:

Para la Importación y Exportación

1) Las importaciones de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras estarán sujetas a las previsiones anuales elaboradas por el Ministerio de Salud, según las necesidades del país.

2) Para toda exportación e importación de materia prima o productos terminados conteniendo sustancias psicotrópicas, estupefacientes y sustancias precursoras, se deberá obtener de previo el correspondiente permiso extendido por el Ministerio de Salud.

3) Los requisitos del permiso antes señalado serán los siguientes:

- Nombre Comercial del Producto

- Nombre Genérico del Producto

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

- Forma Farmacéutica - Concentración por unidad de dosificación

- Presentación

- Cantidad a ser importada

- Total de sustancias fiscalizadas en gramos o kilogramos

- Firma Importadora

- Representante de la firma importadora

- Consignatario

- Nombre y país de origen de la firma exportadora

- Nombre y país de origen del Laboratorio fabricante

- La solicitud deberá ser presentada en original y copia firmada por el profesional farmacéutico Responsable de la Regencia de la firma importadora.

4) Todo permiso será válido durante un año a partir de la fecha de su emisión.

5) Autorizada la introducción de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras una vez que estos lleguen a la Aduana, el importador deberá presentarse a la Dirección General de Farmacia con su respectiva factura comercial, soportada con una copia del permiso de importación extendida por el Ministerio de Salud.

6) Para fines de exportación de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, el Ministerio de Salud exigirá que se presente la autorización de importación, expedida por las autoridades competentes del país importador.

7) En toda importación de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, el Ministerio de Salud procederá a devolver al país proveedor, el permiso de exportación emitido por dicho país, notificando además La introducción de las sustancias referidas.

8) Queda totalmente prohibida la introducción al país de muestras médicas, conteniendo sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

9) Queda prohibida toda exportación e importación por vía postal de materia prima o productos terminados que contengan psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras.

Para La Producción:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

1) Solamente estarán autorizados para la producción de psicotrópicos y estupefacientes aquellos Laboratorios debidamente registrados y autorizados para tales fines por el Ministerio de Salud.

2) Para la producción de psicotrópicos y estupefacientes, el laboratorio fabricante deberá presentar su plan de producción, especificando tipo de producto, cantidad a producir y período.

3) La producción de psicotrópicos y estupefacientes estará sujeta a supervisión y control de parte del Ministerio de Salud.

Artículo 35 Las Autoridades Aduaneras enviarán a la División de Farmacias del Ministerio de Salud, copias de las pólizas de importación de estupefacientes y psicotrópicas, indicando el nombre del importador, naturaleza de la droga y el volumen físico y económico de la importación. Las autoridades aduaneras del país no permitirán el ingreso ni despacho de materia prima y productos farmacéuticos terminados que pertenecen al grupo de sustancias controladas (estupefacientes y psicotrópicas), sin la autorización de la División de Farmacias del Ministerio de Salud.

Artículo 36 Los recetarios corrientes a que alude el Artículo 47 de la Ley, deberán tener los siguientes datos básicos:

1) Lugar y fecha de la expedición de la receta.

2) Nombres y apellidos, firma y número del código del profesional que prescribe.

3) Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días del tratamiento y cantidad prescrita.

4) Nombres y apellidos del paciente.

5) Número de expediente.

6) Detallar la superinscripción, que consiste en el símbolo Rp, abreviatura de Recipe, Latino de tómese o despáchese.

7) Las abreviaturas deben evitarse, porque su uso trae frecuentemente errores.

8) La receta será válida por un periodo de quince (15) días a partir de su expedición.

9) Cuando se prescriba medicamento que contenga Sustancias Psicotrópicas, deberá extenderse en receta individual.

Artículo 37 Para los efectos del Artículo 50 de la Ley, las sustancias precursoras de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

estupefacientes y psicotrópicas son las contenidas en la presente lista, sin perjuicio de incorporaciones posteriores a la misma, según el orden de aparición de nuevas sustancias precursoras.

Listado de sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicas.

NOMBRE

1 - FENIL - 2 - PROPANONA

3, 4 - METILENDIOXIFENIL. - 2.- PROPANONA

ACETONA

ÁCIDO ANTRANÍLICO

ÁCIDO CLORHÍDRICO

ÁCIDO FENILACÉTICO

ÁCIDO LISÉRGICO

ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO

ÁCIDO SULFÚRICO

ANHÍDRIDO ACÉTICO

EFEDRINA

ERGOMETRINA

ERGOTAMINA

ETER ETÍLICO

ISOSAFROL

METILETILCETONA

PERMANGANATO POTÁSICO

PIPERIDINA PIPERONAL

SAFROL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

SEUDOEFEDRINA

TOLUENO

Lista de sustancias psicotrópicas

NOMBRE

(+) - LISERGIDA (LSD, LSD- 25)

4- METILAMINOREX

ÁCIDO VALPROICO

ALOBARBITAL

ALPRAZOLAM

AMINOREX

AMITRIPTILINA

AMOBARBITAL

ANFEPRAMONA

ANFETAMINA

BARBITAL

BENZFETAMINA

BIPERIDENO

BROLANFETAMINA (DOB)

BROMAZEPAN

BROTIZOLAM

BUPRENORFINA

BUTALBITAL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

BUTOBARBITAL

CAMAZEPAM

CARBAMAZEPINA

CARBONATO DE LITIO

CATINA

CATINONA

CICLOBARBITAL

CLOBAZAM

CLONAZEPAM

CLORAZEPATO

CLORDIAZEPOXIDO

CLORPROMAZINA

CLOTIAZEPAM

CLOXAZOLAM

DELORAZEPAM

DELTA - 9 TETRAHIDRO- CANNABINOL

DET

DEXANFETAMINA

DIAZEPAM

DMA

DMHP

DMT

DOET

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

DROPERIDOL

ESTAZOLAM

ETCLOROVINOL

ETICICLIDINA (PCE)

ETILANFETAMINA (N.-ETILFANFETAMINA)

ETINAMATO

ETRIPTAMINA

FENCANFAMINA

FENCICLIDINA (PCP)

FENDIMETRACINA

FENETILINA

FENITOINA

FENMETRACINA

FENOBARBITAL

FENPROPOREX

FENTERMINA

FLUDIAZEPAM

FLUFENAZINA

DECANOATO

FLUNITRAZEPAM

FLURAZEPAM

GLUTETIMIDA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

HALAZEPAM

HALOPERIDOL

HALOXAZOLAM

IMIPRAMINA

KETAZOLAM

LAVANFETAMINA

LEFETAMINA (SPA)

LEVODOPA / CARBIDOPA

LEVOMEPROMAZINA

LEVOMETANFETAMINA

LOFLAZEPATO DE ETILO

LOPRAZOLAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

MAZINDOL

MDMA

MECLOCUALONA

MEDAZEPAM

MEFENOREX

MEPROBAMATO

MESCALINA

MESOCARBO

METACUALONA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

METANFETAMINA

METCATINONA

METILFENIDATO

METILFENOBARBITAL

METIPRILONA

MIDAZOLAM

MMDA

N -ETIL MDA

N- HIDROXIMDA

NIMETAZEPAM

NITRAZEPAM

NORDAZEPAM

OXAZEPAM

OXAZOLAM

PARAHEXILO

PEMOLINA

PENTAZOCINA

PENTOBARBITAL

PINAZEPAM

PIPRADROL

PIROVALERONA

PMA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

PRAZEPAM

PSILOCIBINA

PSILOCINA,

PSILOTSINA

RACEMATO DE METANFETAMINA

ROLICICLIDINA (PHP, PCPY)'

SECBUTABARBITAL

SECOBARBITAL

STP, DOM

SULFATO DE MAGNESIO

TEMAZEPAM

TENANFETAMINA (MDA)

TENOCICLIDINA (TCP)

TETRAHIDROCANNABINOL

TETRAZEPAM

TIORIDAZINA

TRIAZOLAM

TRIHEXIFENIDILO

VINILBITAL

ZIPEPROL

Listado de sustancias estupefacientes

NOMBRE

3 METILFENTANIL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

3 METILTIOFENTANIL

ACETIL-ALFAMETILFENTANIL

ACETILDIHIDROCODEINA

ACETILMETADOL

ACETORFINA

ALFACETILMETADOL

ALFAMEPRODINA

ALFAMETADOL

ALFA.-METILFENTANIL

ALFA.-METILTIOFENTANIL

ALFAPRODINA

ALFENTANIL

ALILPRODINA

ANILERIDINA

BECITRAMIDA

BENCETIDINA

BENCILMORFINA

BETACETILMETADOL

BETA.- HIDROXI. - 3.- METILFENTANIL

BETAHIDROXIFENTANIL

BETAMEPRODINA

BETAMETADOL B

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

ETAPRODINA

BUTIRATO DE DIOXAFETILO

CANNABIS (CÁÑAMO ÍNDICO) Y RESINA DE CANNABIS

CETOBEMIDONA

CLONITACENO

COCA (HOLA DE)

COCAÍNA

CODEINA (3.-METILMORFINA)

CODOXIMA

CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA

DESOMORFINA

DEXTROMORAMIDA

DEXTROPROPOXIFENO

DIAMPROMIDA

DIETILTIAMBUTENO

DIFENOXILATO

DIFENOXINA

DIHIDROCODEINA

DIHIDROMORFINA

DIMEFEPTANOL

DIMENOXADOL

DIMETILTIAMBUTENO

DIPIPANONA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

DROTEBANOL

ECGONINA

ETILMETILTIAMBUTENO

ETILMORFINA

ETONITACENO

ETORFINA

ETOXERIDINA

FENADOXONA

FENAMPROMIDA

FENAZOCINA

FENOMORFAN

FENOPERIDINA

FENTANIL

FOLCODINA

FURETIDINA

HEROINA

HIDROCODONA

HIDROMORFINOL

HIDROMORFONA

HIDROXIPETIDINA

ISOMETADONA

LEVOFENACILMORFAN

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

LEVOMETORFAN

LEVOMORAMIDA

LEVORFANOL

METADONA

METAZOCINA

METILDESORFINA

METILDIHIDROMORFINA

METOPON

MIROFINA

MORAMIDA MORFERIDINA

MORFINA

MORFINA BROMOMETILATO DE

MPPP

NICOCODINA

NICODICODINA

NICOMORFINA

NORACIMETADOL

NORCODEINA

NORLEVORFANOL

NORMETADONA

NORMORFINA

NORPIPANONA

N-OXIMORFINA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

OPIO

OXICODONA

OXIMORFONA

PARA- FLUOROFENTANIL

PEPAP

PETIDINA

PETIDINA INTERMEDIARIO A

PETIDINA INTERMEDIARIO B

PETIDINA INTERMEDIARIO C

PIMINODINA

PIRITRAMIDA

PROHEPTACINA

PROPERIDINA

PROPIRAMO

RACEMETORFAN

RACEMORAMIDA

RACEMORFAN

SUFENTANIL

TEBACON

TEBAINA

TILIDINA

TIOFENTANIL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

CAPÍTULO VII
CONTROL DE CALIDAD

Artículo 38 La industria farmacéutica está obligada a garantizar la calidad de sus productos con la presentación del certificado de control de calidad por cada lote de producción o importación, este certificado deberá ser presentado cuantas veces lo requiera la autoridad competente.

Artículo 39 El Laboratorio Nacional de Control de calidad y/o cualquiera de los laboratorios acreditados a nivel nacional realizarán muestreos aleatorios de todos los productos farmacéuticos en cualquier momento y lugar para verificar el respectivo control de calidad, tanto en la industria farmacéutica e importadoras -distribuidoras como en los establecimientos farmacéuticos, servicios de salud, empresas previsionales, almacenes, aduanas y en cualquier otro lugar de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

Artículo 40 La Industria Farmacéutica se regirá por las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, vigentes. El Ministerio de Salud hará un plan para el cumplimiento de dicha resolución para cada uno de los Laboratorios Usuarios Nacionales, de forma gradual, establecido por las partes de común acuerdo, dentro de un lapso no mayor de cinco años a partir de su publicación. Cada representante de los laboratorios nacionales hará su propio plan de ejecución, derivado del acuerdo señalado anteriormente, sin que exceda al tiempo estipulado.

Para la calidad y control de la materia prima, se regirá por las buenas prácticas de manufactura y la farmacopea autorizada por el Ministerio de Salud.

Artículo 41 La calidad de los medicamentos se certificará de acuerdo a normas internacionales establecidas por las farmacopeas reconocidas por ley, tanto para los controles cualitativos y cuantitativos como para esterilidad, estabilidad, biodisponibilidad, etc., debiendo para ello acreditarse el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio tanto para productos nacionales como para importados.

Artículo 42 La responsabilidad de la calidad de los medicamentos corresponde a los laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros y a los titulares de las firmas importadoras en los que fuere pertinente.

Artículo 43 Todo laboratorio farmacéutico será inspeccionado por la división de farmacia de acuerdo a la guía de inspecciones de buenas prácticas de manufactura, esta inspección constituye requisito imprescindible para la certificación anual de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

CAPITULO VIII
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS RECONOCIDOS POR LA LEY

Artículo 44 Se establecen los siguientes aranceles, los que deberán ser enterados en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público de acuerdo a la orden extendida por la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para los establecimientos farmacéuticos autorizados, a que alude el Artículo 58 de la Ley, de acuerdo a los conceptos que se describen a continuación:

CONCEPTO	**ARANCEL**
Derecho Fiscal de Registro de Productos	C$ 2,500.00
Derecho de Análisis para Registro	C$ 3,000.00
Permisos de Importación de Psicotrópicos Estupefacientes y otras sustancias controladas.	C$ 200.00
Certificado de Libre Venta	C$ 150.00
Visado de factura para desaduanar	C$ 35.00

CONCEPTO	**ARANCEL**
Para registro de los productos para la Industria Nacional Farmacéutica	C$ 1,250.00
Derecho de Análisis para Registro para la Industria Nacional Farmacéutica	C$ 1,250.00

CONCEPTO	**ARANCEL**
Farmacias	C$ 2,000.00
Laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos	C$ 4,000.00
Registro de Distribuidoras e Importadores	C$ 5,000.00
Servicios de Inspección solicitada	C$ 500.00
Puesto de Venta de Medicamentos	C$ 1,000.00

CONCEPTO	**ARANCEL**
Certificado de Exportación	C$ 50.00
Reposición de Certificado de Registro de Productos Farmacéuticos	C$ 150.00
Recetarios para Estupefacientes	C$ 150.00
Autenticación de firmas de Médicos en Certificados de Salud	C$ 50.00
Registro de Títulos de Profesionales de la Salud	C$ 50.00

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Listas de Farmacias a nivel nacional	C$ 150.00
Listas que contempla la Ley de Farmacia	C$ 50.00
Lista de Farmacias que reportan productos controlados	C$ 50.00
Requisitos para apertura de establecimientos	C$ 20.00
Requisitos para registrar productos farmacéuticos	C$ 50.00
Requisitos para Renovación de Registro de Productos Farmacéuticos	C$ 25.00
Rubricar y sellar libro de control de estupefacientes y psicotrópicos	C$ 50.00

Artículo 45 Para que un Laboratorio Farmacéutico sea inscrito y autorizado por el Ministerio de Salud, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1) La solicitud de apertura se presentará en papel sellado, original y copia en su debido fólder, especificando lo siguiente:

1.1) Nombre del Laboratorio, Número de Teléfono, Fax.

1.2) Dirección del Laboratorio.

1.3) Nombre y Dirección del Propietario.

1.4) Nombre del Gerente.

1.5) Nombre del Regente.

1.6) Nombre del Responsable de Control de Calidad.

1.7) Profesional encargado de producción.

1.8) Una fotografía reciente del Gerente y Regente del Laboratorio.

2) La información adicional que acompañará a la solicitud de apertura será la siguiente:

2.1) Descripción arquitectónica de la planta que incluya:

Nombre de los ambientes y áreas.
Especificaciones: (área, tipo de techo, etc.). Planos.

2.2) Personal propuesto para cada área y su calificación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

2.3) Equipos disponibles en cada área, material de que están constituidos y su utilización.

2.4) Normas de aseo para personal, equipo y áreas de trabajo.

2.5) Anteproyecto de:

- Productos a fabricar

- Fórmulas y métodos de preparación

- Sistema de control de calidad

- Flujograma de proceso de producción

- Organización y funcionamiento

2.6) Además de los requisitos descritos se presentarán los siguientes documentos:

- Acta de Constitución del establecimiento.

- Solicitud del Farmacéutico para regentar el laboratorio propuesto, para lo cual el farmacéutico deberá de tener su título registrado en el Ministerio de Salud. - Contrato de trabajo entre el Regente y el Propietario del Laboratorio de conformidad con el Código del Trabajo. Este documento deberá ser firmado por ambas partes y con el PSP de un profesional del derecho.

- Certificado de Salud del Gerente, Regente y del personal de producción extendido por el Ministerio de Salud.

La División de Farmacia realizará inspección en el establecimiento, a efectos de comprobar si este cumple con los requisitos establecidos en la Ley y en el presente Reglamento. Si el resultado de la inspección es positiva, se extenderá al solicitante la orden de pago, la que deberá hacer efectiva en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del recibo de pago, la División de Farmacia entregará al solicitante la certificación de autorización de apertura del Laboratorio Farmacéutico.

Artículo 46 Los interesados en abrir un establecimiento de Distribuidora o Importadora de Medicamentos, deberán presentar a la División de Farmacias una solicitud en papel sellado, conteniendo la siguiente información:

1) Nombre completo del solicitante.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

2) Domicilio y Teléfono.

3) Propuesta de ubicación del establecimiento.

4) Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

5) Nombre del profesional farmacéutico propuesto a la Regencia y los siguientes datos: domicilio, teléfono, edad, código sanitario, propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones y una fotografía tamaño carnet reciente.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

- Certificado de buena conducta extendida por la Policía Nacional a favor del Representante de la Sociedad o Propietario.

- Acta de Constitución de la sociedad cuando proceda.

- Contrato de Trabajo del Regente del establecimiento.

- Certificado de Salud del Propietario y del Regente.

- Fotocopia del título del Regente, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por la División de Farmacia.

- Dos timbres fiscales de C$ 15.00 c/u (quince córdobas cada uno).

- Poder de Representación del (los) Laboratorio(s) fabricante(s), cuando proceda debidamente autenticado.

- Documento extendido por el (los) Laboratorio(s) fabricante(s) que lo acredita para importar medicamentos antes de realizar cualquier gestión de compra.

El establecimiento deberá contar con:

1) Área Administrativa, la que deberá poseer:

- Material y Equipo de Oficina

- Libro de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes (libro de actas con 200 páginas y foliados)

- Sello del establecimiento.

2) Área de Despacho

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

- Mostrador

3) Área de Almacenamiento con las siguientes secciones:

- Psicotrópicos y Estupefacientes.

- Productos que requieran temperatura especial.

- Productos fotosensibles.

- Productos higroscópicos.

- Una sección Central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación no mayor de 25° e iluminación adecuada).

La División de Farmacia, recibida la solicitud y documentación, procederá a realizar inspección en el lugar del establecimiento, a efectos de comprobar si esta reúne las condiciones señaladas en el artículo anterior. Si el resultado de la inspección es positiva, se autorizará la orden de pago en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del recibo de pago, se entregará el Certificado de autorización del establecimiento (Distribuidora o Importadora).

Artículo 47 Para efectos del Artículo 59, literal c) de la Ley, el Ministerio de Salud exigirá lo siguiente:

Presentación de solicitud en papel sellado con la siguiente información:

1) **Solicitante:**

- Nombre completo.

- Domicilio y Teléfono.

- Razón Social de la Farmacia.

- Propuesta de Ubicación de la Farmacia.

- Propuesta de horario de funcionamiento de la Farmacia.

- Especificar si preparará fórmulas magistrales u oficiales.

- Una foto tamaño carnet.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

2) **Regente**

- Profesional Farmacéutico propuesto para la Regencia (nombre completo, domicilio, edad, teléfono).

- Código Sanitario.

- Situación laboral.

- Propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones.

- De acuerdo al Reglamento Interno del MINSA, podrá existir doble regencia en aquellas farmacias que no exista comercialización de sicotrópicos y de acuerdo a operación técnica, atención al público, sus funciones y categorización de las farmacias.

- No existirá doble regencia en aquellas farmacias complejas de gran tamaño y que manejen sicotrópicos.

- De acuerdo a sus funciones, las farmacias se categorizarán y existirá doble regencia.
- Una fotografía tamaño carnet reciente.

- Acta de constitución de la sociedad, cuando proceda.

- Contrato de trabajo del Regente.

- Certificado de Salud del Propietario y el Profesional Farmacéutico.

- Fotocopia del Título de Profesional Farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario, otorgado por la División de Farmacia.

- Dos timbres fiscales de C$ 15.00 c/u (quince córdobas cada uno).

- La farmacia deberá garantizar la lista básica de medicamentos, emitida por el Ministerio de Salud y la presencia del Regente Farmacéutico durante el tiempo que permanezca abierta.

Las Farmacias deberán cumplir, además con los siguientes requisitos:

Área Administrativa-Equipos:

- Calculadora

- Escritorio

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

- Archivo

- Material de Oficina

- Libro de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes

- Sello del establecimiento

Bibliografía:

- Codees

- Farmacopea Francesa

- Farmacopea Americana

- Formulario Nacional de Medicamentos

- Lista Básica de Medicamentos

- Lista de Medicamentos esenciales

Recursos Humanos:

- Profesional Farmacéutico

- Auxiliares de farmacia

Área de Despacho:

- Estantes

- Vitrinas

- Vitrina con llave para Psicotrópicos y Estupefacientes

- Refrigeradora

- Área de Pre-Empaque: (cuando proceda)

- Mesa forrada con formica

- Máquina Contadora

- Máquina Selladora

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

- Etiqueta, la cual deberá contener:

- Nombre genérico

- Nombre comercial

- Miligramaje

Área de Almacenamiento:

- Polines

- Estantes

Área de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficinales: (cuando proceda):

- Mueble de formica o de azulejos

- Grifo

- Lavatrastos de aluminio inoxidable

- Probetas, Pipetas

- Morteros y Pilón

- Beakers, Mechero

- Agitadores de Magneto

- Esterilizador, balanza

- La estructura física de todas las áreas tiene que ser de concreto, paredes lisas, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarios (inodoros y lavamanos), rótulo visible que identifique al establecimiento.

Señal lumínica de color rojo para identificar a la farmacia en el cumplimiento de su turno.

La División de Farmacia practicará una inspección en el local de la farmacia, a efectos de comprobar que el local reúne todas las condiciones y que se cuenta con todos los materiales exigidos por este Reglamento. En el caso de que el resultado de la inspección fuese positiva, la División de Farmacia, procederá a extender Orden de

Pago, para que el interesado la haga efectiva en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Con la presentación del recibo de pago la División de Farmacia entregará al solicitante el Certificado de Autorización de apertura de la Farmacia.

Artículo 48 A fin de reglamentar el literal b) del Artículo 59 de la Ley, el Ministerio de Salud, exigirá lo siguiente:

1) Solicitud en papel sellado conteniendo y adjuntando la siguiente información:

- Nombre de la persona natural o jurídica solicitante.

- Copia del Acta de Constitución de la Sociedad, en el caso de tratarse de una persona jurídica.

- Domicilio y teléfono del solicitante o Representante Legal.

- Fotografía del solicitante o Representante Legal.

- Razón Social del establecimiento.

- Dirección del establecimiento.

- Número de Teléfono y Fax.

- Nombre del Regente Farmacéutico.

- Certificado de Salud del Regente.

- Fotocopia del Título del Profesional Farmacéutico, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por la División de Farmacia.

- Contrato de Trabajo del Regente.

- Los Timbres Fiscales de C$ 15.00 c/u (quince córdobas cada uno).

Estos establecimientos deberán contar con un local que reúna los requisitos físicos siguientes:

1) Área Administrativa - Material y Equipo de Oficina - Libro de Control de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores - Sello del establecimiento

2) Área de Despacho - Mostrador

3) Área de Almacenamiento con las secciones siguientes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

- Psicotrópicos y estupefacientes.

- Productos que requieran temperatura especial

- Productos Foto sensibles

- Productos higroscópicos

- Una Sección Central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación, no mayor de 25° C e iluminación adecuada).

Las estructuras físicas de toda el área, tienen que ser de concreto, paredes lisas, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarias, rótulos visibles que identifique el establecimiento.

La División de Farmacia procederá a realizar inspección en el establecimiento, a efectos de comprobar que el local reúne todos los requisitos físicos establecidos en el presente artículo. Si el resultado de la inspección fuese positiva, se procederá a extender la Orden de Pago al interesado, para que este la haga efectiva en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del Recibo Oficial de Cala, se procederá a entregar al interesado la Certificación de la autorización de apertura del establecimiento.

Artículo 49 Los puestos de venta de medicamentos a que hace referencia el Artículo 59 literal d) de la Ley, están facultados para vender productos populares y será necesario que el Responsable de este establecimiento realice un curso básico de almacenamiento y expendio de medicamentos, el que será impartido por la División de Farmacia del Ministerio de Salud. Los productos populares se podrán comercializar en pulperías, misceláneas, supermercados gasolineras y en cualquier tipo de comercio, a excepción de los canastos de los mercados y las ventas ambulantes, las que no podrán comercializar ningún tipo de medicamento.

Artículo 50 Quedan encargados de la autorización para apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, las delegaciones departamentales del Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente, mediante resolución administrativa basada en las normas establecidas para tal efecto por la Dirección de farmacia.

Artículo 51 Para el correcto desenvolvimiento de los establecimientos farmacéuticos, estos normarán su funcionamiento de acuerdo a las buenas prácticas de farmacia establecidas por la OMS. Las jefaturas departamentales de farmacia realizarán inspecciones oculares en cualquier momento con el objeto de verificar el cumplimiento de las exigencias técnicas vinculadas al adecuado funcionamiento del establecimiento y del servicio farmacéutico, las cuales serán establecidas en un manual específico.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Artículo 52 Para la adquisición y suministro de medicamentos e insumos médicos de calidad en entidades estatales del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Salud establecerá las normas para el sistema nacional de suministro sobre la base de lo establecido por la presente Ley y el presente Reglamento.

Artículo 53 Para garantizar el cumplimiento de las normas de dispensación y prevenir el conflicto de intereses prescriptor paciente en la farmacia no podrá funcionar ningún tipo de consultorio médico, ni realizarse consultas médicas.

Artículo 54 Con el objetivo de aumentar la cobertura de medicamentos básicos de calidad y de bajo precio a la población, se autoriza la apertura y funcionamiento de servicios de distribución de medicamentos de proyectos sociales sin fines de lucro, ubicadas en zonas urbanas precarias donde no exista el servicio y en zonas rurales, autorizadas por la jefatura departamental de farmacia del SILAIS correspondiente, en coordinación con la Dirección de Normación de Insumos y Farmacias.

Artículo 55 Las Farmacias de los Hospitales estatales y privados y demás Instituciones de Salud, sólo podrán ser regentadas por profesionales farmacéuticos autorizados para ejercer la profesión, según la Ley y para instalarlas están obligados a seguir el trámite establecido por la misma, para las aperturas de Farmacias.

Artículo 56 Para los efectos del Artículo 7 de la Ley, los Laboratorios farmacéuticos, Importadoras y Distribuidoras deberán de solicitar el visado o Visto Bueno de la Factura de Importación de sus productos en la División de Farmacias del Ministerio de Salud, para poder retirar la mercadería de las Aduanas.

Artículo 57 Para la instalación, cierre, reapertura o traslado de un establecimiento farmacéutico, debe contar con la autorización previa de la delegación departamental de Farmacia del SILAIS correspondiente que informará periódicamente a la División de Farmacia del Ministerio de Salud y será solicitada por escrito en papel sellado de Ley, y otorgada por escrito.

Artículo 58 Dos veces al año, el Ministerio de Salud a través de la División de Farmacia, en coordinación con los SILAIS correspondientes, realizará la evaluación de la distribución territorial de los establecimientos farmacéuticos autorizados y determinará las áreas en que se podrán instalar nuevas farmacias, lo anterior, con la finalidad de conocer el alcance la cobertura sanitaria de los servicios farmacéuticos y mejorar el acceso geográfico a la mayoría de la población.

Cada semestre la delegación departamental de farmacia pondrá a la vista del público las áreas en que autorizarán el establecimiento de farmacias.

Artículo 59 En relación a las ausencias del Regente Farmacéutico a que alude el Artículo 69 de la Ley, cuando estas sean temporales deberán ser informadas por

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

escrito con (15) quince días de anticipación al SILAIS respectivo, tanto por el Propietario del establecimiento como por el Regente Farmacéutico, debiendo contener, además de este Informe, el nombre del profesional farmacéutico que lo sustituirá por este período. Cuando se trate del reemplazo del Regente Farmacéutico a que alude el Artículo 69 de la Ley tanto el Regente anterior como el nuevo contratado, están en la obligación inexcusable de comunicarlo por escrito por lo menos con quince días de anticipación a la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para poder ser autorizados de acuerdo a la Ley.

Artículo 60 Los medicamentos sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos y odontólogos, habilitados para el ejercicio de su profesión y debidamente registrados en la División de Farmacia. Se exceptúan los casos en que el Ministerio de Salud en cumplimiento de sus programas por niveles de atención autoriza el manejo y despacho a personal auxiliar de salud debidamente preparado, en lugares donde no existan profesionales de la salud con título universitario.

Las recetas médicas deberán ser formuladas utilizando la denominación genérica recomendada por la OMS, paralelamente se podrá usar también el nombre comercial del medicamento.

Se considera receta médica a toda prescripción emitida por profesionales médicos y odontólogos con fines terapéuticos debiendo contener las siguientes características:

1) Escrita en español y con texto legible, conteniendo el nombre, firma, número de registro, firma y dirección del profesional.

2) Deberá precisar el nombre completo y la edad del paciente.

3) Especificará el nombre genérico del medicamento prescrito, opcionalmente el nombre comercial, la forma farmacéutica, concentración del principio activo, y dosificación, así como la duración del tratamiento y especificaciones para su cumplimiento.

En caso necesario la prescripción deberá indicar las precauciones particulares a respetar por el paciente. La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos y la realizará exclusivamente el regente de la farmacia a excepción de los medicamentos de ventas libres y populares.

CAPÍTULO IX
INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 61 La Dirección de Normación de Insumos y Farmacias en colaboración con las Universidades, suministrarán información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios. Para asegurar el uso racional de los medicamentos, se señalan las reglas siguientes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

1) Elaboración de Protocolos y pautas farmacoterapéuticas.

2) Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales de la salud.

3) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y fármaco-vigilancia.

4) Colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada.

5) Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.

Artículo 62 El procedimiento de consulta a que se refiere el párrafo 2 del Artículo 80 de la Ley, será el siguiente:

El Ministerio de Salud convocará anualmente a tres Representantes de los Laboratorios Farmacéuticos y a tres Representantes de las Empresas Importadoras o Distribuidoras de Medicamentos, a fin de que se pronuncien sobre la propuesta de Listado de Medicamentos. Estos podrán proponer la inclusión de otros medicamentos, siempre y cuando se ajusten a los criterios que el Ministerio de Salud tenga sobre "Medicamentos Populares". Estos criterios son los siguientes:

- Que los medicamentos se utilicen para tratamientos sintomáticos de condiciones autolimitadas en el tiempo y de fácil autodiagnóstico.

- Medicamentos de administración oral y/o tópica.

- Medicamentos conocidos con historia de comercialización de más de 10 años

- Medicamentos de amplio rango posológico.

- Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos etáreos de la población y sin complicaciones en pacientes con condiciones especiales; (pacientes geriátricos, pediátricos, embarazadas y lactancia).

- Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia y/o dependencia, y que no sean susceptibles de abuso.

Una vez escuchados los planteamientos de los Representantes de los establecimientos farmacéuticos, el Ministerio de Salud publicará el Listado, al menos en dos Diarios de circulación nacional, sin perjuicio de otras formas de publicación.

Artículo 63 El texto de publicidad a que se refiere el Artículo 81 de la Ley, deberá contener:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

- El, o los nombres de los ingredientes activos, utilizando la denominación común internacional CDI o el nombre genérico aprobado del medicamento.

- El nombre comercial.

- Contenido de los ingredientes por forma farmacéutica o régimen.

Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas.

- Usos terapéuticos aprobados.

Forma farmacéutica o régimen.

Efectos secundarios y principales reacciones adversas.

Precauciones, contraindicaciones y advertencias.

- Principales interacciones.

- El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

Referencia a documentación científica si procede, y cualquier otro requisito basado en los criterios éticos de promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 64 A efectos del Artículo 82 de la Ley, se establecen Normativas para la información contenida en las Etiquetas para Productos de Venta Libre:

- Nombre del Producto genérico y de marca, en su caso

- Forma Farmacéutica

- Contenido (masa, volumen o número de unidades)

- Concentración

- Vía de administración

- Número de Lote

Fecha de vencimiento

Laboratorio Fabricante

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Número de Registro

Indicaciones y Dosificación

Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condiciones de Almacenamiento

Artículo 65 En el caso de productos de libre venta el prospecto será dirigido al paciente, con lenguaje claro y sencillo, y que facilite el uso adecuado del medicamento.

La información que llevará, será la siguiente:

Nombre genérico y concentración.

Dosis y forma de administración.

Duración del tratamiento.

Indicaciones.

Advertencias.

Contraindicaciones y precauciones, con énfasis a pacientes embarazadas, lactantes, niños y ancianos.

Efectos adversos.

Interacciones.

Condiciones de Almacenamiento.

Debe incluir como leyenda obligatoria: Si Los síntomas persisten por más de 3 días, debe consultar al médico.

Artículo 66 La publicidad sobre medicamentos, en Los medios de comunicación a que se refiere el Artículo 83 de La Ley, deberá respetar los criterios éticos de promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de La Salud.

Artículo 67 El texto, las ilustraciones de publicidad o literatura destinada a los médicos y profesionales de La salud, así como la publicidad sobre Medicamentos destinados a los medios de comunicación masiva, deberá ser previamente registrada y aprobada por la División de Farmacia del Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Artículo 68 El registro de Promoción de las muestras médicas a que alude el Artículo 88 de la Ley, deberá contener:

Nombre del Producto.

Presentación de la muestra médica a promocionar.

Cantidad de muestras médicas recibidas y distribuidas durante las promociones.

El informe con Los datos arriba detallados, deberá ser entregado trimestralmente a La División de Farmacia del Ministerio de Salud.

Para llevar un registro y en cumplimiento del Artículo 88 de la Ley, la División de Farmacia solicitará a los distribuidores de productos farmacéuticos nacionales y extranjeros lista actualizadas de los promotores médicos que están ejerciendo dicha función al entrar en vigencia este Reglamento.

CAPÍTULO X
INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Artículo 69 Los Inspectores Farmacéuticos, durante las inspecciones están autorizados para retirar las muestras requeridas de cualquier presentación de la especialidad farmacéutica disponible para la comercialización, a fin de realizar un nuevo análisis y verificar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y conforme a las condiciones en que han sido autorizadas.

Si en el nuevo análisis o inspección resultare alguna variación en los componentes del producto o en su presentación o instrucciones, se prohibirá su venta, se decomisará el producto y se cancelará el Registro.

De las muestras de la especialidad farmacéutica que retire el Inspector, se extenderá recibo, en original y copias para la posterior reintegración del producto por el Distribuidor o Laboratorio correspondiente.

Artículo 70 En caso de que no se permita el libre acceso de los Inspectores Farmacéuticos debidamente acreditados para la inspección de los establecimientos farmacéuticos a que alude el Artículo 89 y 90 de la Ley, estos podrán hacer uso de los recursos que las leyes establezcan.

CAPÍTULO XI
MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 71 El cierre inmediato y provisional de establecimientos y locales; así como la paralización de obras, fabricación, venta y servicios a que aluden los literales b) y c) del Artículo 94 de la Ley, se extenderán hasta tanto el infractor haya cumplido con

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

todos los requisitos que exige la ley de la materia y su Reglamento.

Artículo 72 El plazo de validez para la receta a que alude el literal e) del Artículo 98 de la Ley, será de 30 días, contados a partir de la fecha de prescripción de la receta en mención.

Artículo 73 Para los efectos del literal c) del Artículo 100 de la Ley, entiéndase por remedio secreto toda aquella sustancia que se elabore, importe, distribuya, comercialice, promocione y dispense con fines médicos, sin identificación físico - química, propiedades farmacológicas y eficacia clínica de la misma.

Artículo 74 Para la aplicación de las sanciones a que alude el Artículo 101 de la Ley se emplearán los criterios siguientes:

Infracción Leve:
Amonestación por escrito
Multas: En caso de que no se observen las medidas establecidas en los incisos h) y j) del Artículo 98 de la Ley.

Infracción Grave:
Amonestación Pública
Multas: Decomisos

Infracción Muy Grave:
Multas
Decomisos
Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario.
Cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 75 Para los efectos del Artículo 102 de la Ley, se establecen los montos de las multas de la siguiente forma:

Falta Leve: hasta C$ 10,000.00
Falta Grave: hasta C$ 50,000.00
Muy Grave: hasta C$ 100,000.00

Artículo 76 Para los efectos del literal d) del Artículo 109 de la Ley, se entiende por condiciones adecuadas de almacenamiento farmacéutico a las normas de almacenamiento y distribución de medicamentos del Ministerio de Salud. Para el caso del literal g) del Artículo 109 de la Ley, el Inspector correspondiente, informará a la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para que la autoridad respectiva califique dicha situación y proceda en caso de dos ausencias, al cierre temporal de 30 días; y en caso de reincidencia, el cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 77 Las multas a que se refiere el Artículo 115 de la Ley, serán depositados

en la cala de salud que a tal efecto señale el Ministerio de Salud.

Si el Apelante fuese favorecido en segunda instancia, con la revocación de la sanción de multa, la autoridad que se le impuso, le entregará una orden de devolución del depósito en un plazo máximo de diez días.

Para los efectos del Artículo 115 de la Ley, se dará intervención al interesado con todos cargos, para que ejerza el derecho a la defensa y presente pruebas, después de rendida estas, la autoridad competente dictará la resolución que en derecho corresponda.

CAPÍTULO XII
POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Artículo 78 La Política Nacional de medicamentos de Nicaragua cumplirá con los siguientes objetivos:

1) Garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que consume la población.

2) Incrementar la accesibilidad de la población a los medicamentos.

3) Promover el uso racional de los medicamentos.

Artículo 79 Con la finalidad de lograr el desarrollo integral e implementación de la Política Nacional de Medicamentos de forma coordinada y coherente, en el marco de lo establecido por la Ley de Medicamentos y Farmacia se establecerá el Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Nicaragua, con la finalidad de obtener beneficios terapéuticos, promoviendo el acceso de la población a medicamentos esenciales, integrando el mercado público y privado bajo unas reglas claras y estables que garanticen productos seguros, eficaces, de calidad y que estimulen su uso racional.

El Programa Nacional de Medicamentos Esenciales, se aplicará en todo el Sistema Nacional de Salud de forma obligatoria, la Dirección General de Normalización de Insumos Médicos supervisará y coordinará dicho programa.

Artículo 80 La Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos es un órgano asesor del Ministerio de Salud y estará integrada por:

1) El Ministro de Salud, quien la presidirá.

2) El Director de la División de Farmacia.

3) El Director de Normación de Insumos Médicos y Farmacias.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Serán además miembros plenos de la Comisión un representante de cada una de las siguientes Instituciones y Organizaciones:

1) Ministerio de Gobernación.

2) Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

3) Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

4) Instituto Nicaragüense de la Seguridad Social.

5) Sociedades Médicas.

6) Asociación de Consumidores.

7) Universidades (Facultad de Medicina y Farmacia).

8) Coordinación ONGs medicamentos.

9) Industria farmacéutica de Nicaragua.

10 Asociación distribuidores e importadores de medicamentos.

11) Organismos de Cooperación Internacional de Medicamentos.

Artículo 81 Serán funciones de la Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos, las siguientes:

- Proponer al Ministro de Salud, políticas y disposiciones generales que contribuyan a mejorar el acceso de la población a medicamentos eficaces, seguros, de calidad y a un costo razonable.

- Participar en la elaboración, implementación y evaluación de los planes que aseguren la aplicación de la Política Nacional de Medicamentos.

- Evaluar con periodicidad anual la aplicación de la Política Nacional de Medicamentos.

- Elaborar un informe semestral de las actividades realizadas y presentarlas al Ministro de Salud.

- Coordinar con las Universidades para el diseño de programas que impulsen la formación y educación continua y permanente en medicamentos a los profesionales sanitarios.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

CAPÍTULO XIII
USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Artículo 82 La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias constituirá los Comités de Uso Racional de Medicamentos en las Unidades de atención primaria hospitalaria del Ministerio de Salud para asegurar la selección, evaluación y uso de los medicamentos.

Los Comités de Uso Racional de Medicamentos se integrarán de conformidad al procedimiento siguiente:

- El Director del SILAIS, Hospital o Centro Municipal, convoca a personas calificadas en el servicio de Salud.

- Se levantará Acta Constitutiva del Comité y se dará a conocer las funciones establecidas para cada nivel. Se enviará copia del Acta constitutiva al Director del SILAIS y a la Dirección de Normalización de Insumos Médicos.

- La toma de decisiones se adoptará preferiblemente por consenso, basándose en las leyes, normas y reglamentos vigentes que regulan las funciones del Ministerio de Salud. Si el consenso no se logra, se tomará la decisión apoyada por las dos terceras partes de los miembros del Comité.

- Remitir Informe Trimestral de actividades a la Dirección de Normalización de Insumos Médicos, con copia al Director de Insumos Médicos del SILAIS y en el caso de los hospitales a la Intendencia Nacional de Hospitales.

El SILAIS es la instancia responsable de apoyar, supervisar y controlar los Comités de Uso Racional, para lo cual implementará el Modelo de Supervisión en Suministros y otros instrumentos de control y apoyo. La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias apoyará al SILAIS en esta tarea. En todo lo no consignado en éstas normas, los Comités procederán de acuerdo a las regulaciones vigentes del MINSA.

Artículo 83 Cada Unidad de Salud formará un Comité de Uso Racional de Medicamentos con las siguientes funciones:

1) Seleccionar los medicamentos, material de reposición periódica y reactiva de Laboratorio que forman las Listas Básicas de la Unidad de Salud.

2) Coordinar la programación anual de necesidades y supervisar la ejecución de dicha programación en forma bimensual.

3) Analizar mensualmente la situación del abastecimiento presentado por el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

Responsable de ATM.

4) Impulsar la producción y difusión de información científica y técnica sobre medicamentos en su Unidad de Salud (boletines, estudios propios, etc.).

5) Promover y participar en las actividades de formación, capacitación y educación permanente que se realicen en su Unidad, garantizando la inclusión del uso racional en todas ellas.

6) Organizar, coordinar y conducir estudios sobre Insumos Médicos sensibles, tanto en su costo como en su importancia, respecto de su aplicación a los pacientes.

7) Promover entre todos los prescriptores de su unidad, por todos los medios a su alcance, el uso racional de los medicamentos.

8) Realizar análisis periódicos sobre muestras al azar de las recetas emitidas por los prescriptores contra los diagnósticos consignados en los expedientes de pacientes, perfiles, registro diario de atenciones, etc. de igual manera, hacerlo con los otros insumos (MRP y Reactivos de Laboratorio).

9) Coordinar actividades y solicitar colaboración a otros Comités existentes en el hospital y/o Unidad de Salud, para aunar esfuerzos y aportar sugerencias ante determinada situación o problemática que se presente en la misma.

Artículo 84 Cada SILAIS formará un Comité de uso Racional de Medicamentos con las siguientes funciones:

1) Coordinar la selección de los medicamentos, material de reposición periódica y reactiva de laboratorio que forman la lista básica de las Unidades de Salud Municipales que serán incluidos en la lista básica del SILAIS.

2) Coordinar y garantizar la programación anual de necesidades de las Unidades Municipales, efectuar su consolidación y supervisar la ejecución de dicha programación en forma bimensual.

3) Analizar bimensualmente el estado de existencias, presentado por el Responsable de ATM de las Unidades Municipales.

4) Impulsar la producción y difusión de información científica y técnica sobre medicamentos en sus Unidades de Salud. (Boletines, estudios propios, etc.).

5) Promover y participar en las actividades de formación, capacitación y educación permanente que se realicen en su Unidad, garantizando la inclusión del uso racional en todas ellas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

6) Promover, organizar, coordinar y conducir estudios sobre Insumos Médicos sensibles, tanto en su costo como en su importancia, respecto de su aplicación a los pacientes.

7) Promover entre todos los prescriptores de sus unidades, por todos los medios a su alcance, el uso racional de los medicamentos.

8) Elaborar programa y presupuesto de adquisiciones, basándose en la demanda de las Unidades, los inventarios y el presupuesto asignado al SILAIS.

9) Realizar análisis periódicos sobre muestras al azar de las recetas emitidas por los prescriptores de las distintas Unidades del SILAIS contra los diagnósticos consignados en los expedientes de pacientes. De igual manera, hacerlo con otros insumos (MRP y Reactivos de Laboratorio).

Artículo 85 Son funciones del Comité de Uso Racional de Insumos Médicos del nivel central, las siguientes:

1) Elaborar normas y criterios para la selección de insumos médicos que deben adquirirse basados en criterios científicos-técnicos, beneficio /riesgo, costo /eficacia y las características del mercado.

2) Orientar la selección de los insumos médicos de acuerdo a la Política Nacional de Salud, Normas Terapéuticas y Política Nacional de Medicamentos.

3) Clasificar y codificar los insumos de acuerdo con sus características, propiedades y/o grupo farmacológico.

4) Elaborar Lista Básica Nacional de Medicamentos, Material de Reposición Periódica y Reactivos de Laboratorio Clínico, especificando indicaciones y niveles de uso.

5) Estudiar, analizar y aprobar propuestas de inclusión y exclusión de productos a Listas Básicas.

6) Definir las especificaciones de los productos, de acuerdo a su nombre genérico o descripción técnica y no de marca.

7) Definir la periodicidad con la que se debe revisar la normación terapéutica o de uso racional de Insumos Médicos.

8) Evaluar el buen uso de Material de Reposición Periódica.

9) Elaborar las normas técnicas para uso racional de medicamentos, Material de Reposición Periódica y Reactivos de Laboratorio Clínico.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

10) Elaborar propuesta a la Dirección Superior del Ministerio de Salud sobre Leyes, Políticas y Resoluciones Ministeriales, relacionadas con el Sistema de Suministros Médicos.

Artículo 86 La Comisión Nacional de Insumos Médicos tiene carácter sectorial e interinstitucional y es responsable de proponer al Ministro de Salud, lo siguiente:

1) Políticas y disposiciones generales en materia de suministros médicos.

2) Listados Básicos Nacionales de Insumos Médicos.

3) Periodicidad de revisión de Listados Básicos Nacionales.

4) Planes de compras nacionales de Insumos Médicos. 5) Asignación presupuestaria para Suministros Médicos.

Artículo 87 La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias, a través del Centro de Información de Medicamentos y en colaboración con las Universidades Públicas, promoverán la publicación periódica del Formulario Terapéutico Nacional y la Lista de Medicamentos esenciales de Nicaragua, que serán publicados cada dos años.

La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias, a través del Centro de Información de Medicamentos, promoverán la educación sobre medicamentos, dirigidos a la población en general.

CAPÍTULO XIV
DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 88 Para los efectos del inciso f) del Artículo 129, los productos no terminados no se tendrán como una especialidad farmacéutica, por lo que no podrán distribuirse, comercializarse, promocionarse, dispensarse; salvo cuando el producto sea elaborado en el extranjero y reempacado en el país.

Artículo 89 Para asegurar el uso racional de los medicamentos, a que alude el literal c) del Artículo 1 de la Ley, la Dirección General de Normalización de Insumos Médicos del Ministerio de Salud, en colaboración con las Universidades competentes promoverán la formación universitaria de pre y postgrado continuada y permanente sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.

Artículo 90 El registro sanitario es un número perpetuo, pero la renovación es cada cinco años calendarios y se ajustarán a los siguientes requisitos:

a. Declaración Jurada del laboratorio en donde haga constar que es el mismo fabricante, la misma fórmula del principio activo y el mismo país de origen del producto

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317

ya registrado.

b. Certificado de libre venta actualizado.

c. Fórmula cualitativa y cuantitativa por parte del fabricante.

d. Muestra del producto.

e. Arancel de renovación o refrenda de registro por cinco años, de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento, Artículo 44.

Artículo 91 El Ministerio de Salud se reserva el derecho de verificar las fórmulas o análisis de las muestras en el Laboratorio de Calidad del Ministerio de Salud.

Artículo 92 Estos requisitos serán utilizados para aquel producto que haya cumplido con todos los parámetros al momento de registrarlos por primera vez, de acuerdo a la Ley Nº. 292 y este Reglamento.

Artículo 93 Los productos que hayan cumplido con los cinco parámetros señalados en el Artículo 90 para la Refrenda podrán comercializarse mientras se les entrega su Registro Sanitario, soportando con una constancia de la Dirección de Regulación de Medicinas y Farmacia.

Artículo 94 El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa Presidencial, a los veinticinco días del mes de enero de mil novecientos noventa y nueve. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO,** PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.- **MARTHA MCCOY SANCHEZ,** MINISTRO DE SALUD.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Decreto Ejecutivo Nº. 50-2000, Reforma del Decreto Nº. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley Nº. 292, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 107 del 7 de junio de 2000; 2. Decreto Ejecutivo Nº. 23-2002, De Reforma del Decreto Nº. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 46 del 7 de marzo de 2002; y 3. Ley Nº. 987, Ley de Reformas y Adiciones a la Ley Nº. 822, Ley de Concertación Tributaria, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 41 del 28 de febrero de 2019.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33317