

[Enlace a Legislación Relacionada](#)

DE REFORMA DEL DECRETO N°. 6-99, REGLAMENTO DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

DECRETO EJECUTIVO N°. 23-2002, aprobado el 22 de febrero de 2002

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 46 del 07 de marzo de 2002

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades que le confiere la Constitución Política

HA DICTADO

El siguiente

DECRETO

DE REFORMA DEL DECRETO No. 6-99, REGLAMENTO DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

Artículo 1.- Se reforman los artículos 40, 44 y al Capítulo XIV Disposiciones Varias se le adicionan nuevos artículos al Reglamento de la Ley No. 292 de Medicamentos y Farmacias, Decreto No. 6-99 publicado en Las Gacetas No. 24 y 25 del 04 y 05 de Febrero de 1999, respectivamente, los que se leerán así:

“Arto. 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.

Arto. 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 orden extendida por la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para los Establecimientos Farmacéuticos autorizados, a que alude el arto. 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 Distribuidores 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	
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

CAPITULO XIV

DISPOSICIONES VARIAS

Arto. 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 de que es el mismo fabricante, la misma fórmula del principio activo y el mismo país de origen del producto 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, arto. 44.

Arto. 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.

Arto. 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 292 y este Reglamento.

Arto. 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 2.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en La

Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa Presidencial, a los veintidós días del mes de Febrero del año dos mil dos. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua. **LUCÍA SALVO HORVILLEUR**, Ministra de Salud.