CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ACUERDO MINISTERIAL No. 34-96 Aprobado el 24 de Abril de 1996.

Publicado en La Gaceta No. 119 del 26 de Junio de 1996.

Federico Muñoz Fernández, Ministro de Salud, en uso de las facultades que le confiere el decreto No. 1-90 Ley Creadora de Ministerios de Estados, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 87 del 8 de Mayo de 1990.

Considerando:

I

Que es responsabilidad del Ministerio de Salud velar por la salud dé la Población, estableciendo estrategias para la selección de productos farmacéuticos antes de su comercialización, a fin de garantizar que los productos que consume la población sean eficaces, seguros y de calidad.

II

Que la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud es la encargada de hacer viables las solicitudes de Registro de Productos farmacéuticos y luego de su evaluación, otorga el registro sanitario.

III

Que el pro registro debe ser riguroso en lo técnico y científico, ágil y oportuno en lo administrativo.

Por Tanto Resuelve:

Primero: Se crea la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos como organismo asesor, técnico-científico, de la Dirección 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.

Segundo: Será un órgano Colegiado adscrito a la División de Farmacia con subordinación administrativa, no subordinada científica ni técnicamente.

Tercero: La Comisión de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos estará constituida por miembros que nombrará y revocará el Ministro de Salud.

Cuarto: La comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos estará conformada de la siguiente manera.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/7448

1.- El Director de la Dirección 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 del Colegio Médico.

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

8.- Un Representante de la Facultad de Medicina de la UNAN.

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

Quinto: El objeto de la Comisión será evaluar farmacéutica, farmacológica y legalmente los productos farmacéuticos a comercializarse en el país.

Sexto: Serán funciones de la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos las siguientes:

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.

Establecer los criterios específicos que deciden el Registro de un producto.

Revisar y comunicar las listas de productos registrados que por no cumplir con Normas Farmalógicas vigentes, deben retirarse del Mercado nacional.

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.

Elaborar y revisar periodicidad anual 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 (Psicotrópicos y Estupefacientes).

Elaborar un informe trimestral de las actividades incluyendo listados de productos farmacéuticos aprobados, rechazados u observados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/7448

Séptimo: El procedimiento de trabajo consistirá en el análisis por cada miembro de la comisión del expediente de información y evaluación que para cada producto presente la Dirección de Farmacia con el correspondiente dictamen.

En reuniones ordinarias quincenales se efectuará la discusión tomando en consideración las Normas Farmacológicas Centroamericanas y en base al análisis técnico -científico de la información Las decisiones relativas a la aprobación, rechazo o bien una solicitud de mayor información para la toma de decisión serán tomadas por consenso.

La Dirección de Farmacia hará saber posteriormente a los interesados la decisión adoptada.

En casos de rechazo, el. solicitante podrá apelar, mediante la presentación de documentación científica, con el fin de que se reconsidere la medida inicial, en caso de que la apelación no muestre argumentos valederos, la conclusión ratificará el rechazo, no pudiendo la División de Farmacia otorgar el registro sanitario.

Octavo: El presente acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación.

Dado en la Ciudad de Managua a los veinticuatro días del mes de Abril de mil novecientos noventa y seis.- DR. **FEDERICO MUÑOZ FERNÁNDEZ**, Ministro de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/7448