

NUMERO:246-06

CONSIDERANDO: Que es función del Estado la protección efectiva de los derechos de las personas, y velar por el mejoramiento de los servicios sanitarios conforme indica la Constitución de la República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que es función del Estado velar por la salud pública, mediante la adopción de medidas sanitarias reguladoras de las actividades de promoción, producción, importación, distribución, dispensación y administración de productos medicinales, biológicos, químicos y farmacéuticos, así como velar por los servicios y atenciones farmacéuticas.

CONSIDERANDO: Que es función del Estado velar por el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad para la población, mediante la adopción de medidas sanitarias reguladoras de las actividades realizadas por los establecimientos farmacéuticos.

CONSIDERANDO: La necesidad de introducir modificaciones en la reglamentación sanitaria farmacéutica de la República Dominicana, para adecuarlas a la Ley General de Salud, N° 42-01, a la Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, N° 87-01, y a la permanente evolución que experimenta la administración y la organización de los servicios sanitarios en el país.

CONSIDERANDO: Que el Artículo 109 de la Ley General de Salud establece que corresponde a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), mediante la reglamentación correspondiente y a través de las instituciones y organismos creados al efecto, el control sanitario del proceso, la importación, la evaluación y registro, el control de la promoción y publicidad de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, que constituyan un riesgo para la salud y de todas las materias que intervengan en su elaboración.

CONSIDERANDO: La necesidad que existe de revisar y actualizar la reglamentación existente a fin de adecuarla y dotar a la Dirección General de Drogas y Farmacias, dependencia de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, de los instrumentos jurídicos necesarios que le permitan garantizar el acceso a la población de

medicamentos de calidad, y ofertar un eficiente y efectivo servicio en la regulación de los mismos, de acuerdo a la Política Farmacéutica Nacional.

CONSIDERANDO: Que el párrafo I del Artículo 5 de la Ley General de Salud establece que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en coordinación con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud elaborará los reglamentos requeridos para la correcta aplicación de la Ley citada, y en coordinación con el Consejo Nacional de Salud los revisará y readecuará permanentemente.

CONSIDERANDO: Que el Artículo 5 de la Ley General de Salud establece que la Secretaria de Estado de Salud Publica y Asistencia Social (SESPAS) es la encargada de aplicar en todo el territorio de la República, directamente o por medio de los organismos técnicos de su dependencia, las disposiciones de la citada Ley, sus reglamentos y otras disposiciones legales que al efecto se promulgarán.

CONSIDERANDO: Que en correspondencia con el mandato establecido en el Artículo 5 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y las instituciones designadas por el Consejo Nacional de Salud, han revisado la legislación existente en materia de medicamentos, especialmente el reglamento 148-98, a fin de alcanzar su adecuación a la nueva Ley General de Salud.

CONSIDERANDO: Que en el proceso de elaboración del presente reglamento se han pretendido mejorar las disposiciones reglamentarias sobre el sector farmacéutico y tender a lograr su desarrollo, dentro del Sistema de Salud del país, para que garantice el acceso equitativo, por parte de la población, a medicamentos seguros, eficaces y de calidad óptima.

VISTA la Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social 87-01 de fecha 10 de mayo del 2001.

VISTA la Ley General de Salud 42-01 de fecha 8 de marzo del 2001.

VISTA la Ley sobre Drogas y Substancias Controladas de la República Dominicana 50-88 de fecha 30 de mayo de 1988.

VISTO el Decreto Presidencial N° 1138-03 de fecha 23 de diciembre del 2003.

VISTO el Decreto Presidencial N° 991-00 de fecha 18 de octubre del 2000.

VISTO el Decreto Presidencial N° 148-98 de fecha 29 de abril de 1998.

En el ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente reglamento:

REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS

LIBRO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I Objeto, Alcance y Ámbito de Aplicación

Artículo 1: El presente reglamento regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, así como el uso racional de los mismos en el Sistema Nacional de Salud. La regulación también se extiende a las materias primas, excipientes, materiales utilizados para la preparación, fabricación y envasado, además de todas las acciones necesarias para desarrollar la vigilancia sanitaria de los medicamentos. Esta regulación también comprende los establecimientos farmacéuticos y sus especificaciones y funciones, así como los principios, normas, criterios, requerimientos y exigencias básicas relativas a seguridad, eficacia y calidad, de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, productos farmacéuticos de origen natural que se comercialicen con fines terapéuticos y productos de higiene del hogar.

Párrafo I: El presente reglamento regula las personas físicas y jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial, comercial o de uso de los medicamentos, y que por su titulación profesional y/o función laboral puedan fabricarlos, distribuirlos, manejarlos, garantizarlos, recetarlos, controlarlos, dispensarlos o administrarlos.

Párrafo II: El presente reglamento regula la Dirección General de Drogas y Farmacias en relación con sus responsabilidades y funciones de evaluación, vigilancia sanitaria e inspección.

CAPITULO II

Autoridades Competentes. De la Dirección General de Drogas y Farmacias

Artículo 2: El Estado Dominicano a través de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) desarrollará, promocionará, aplicará y vigilará de manera coordinada con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud, las siguientes áreas de actuación:

- a) La Política Farmacéutica Nacional, en función de los Objetivos Sanitarios Estatales.
- b) La Reglamentación Farmacéutica.
- c) La Normativa de la Ética Profesional del Sector.
- d) El Acceso a los Medicamentos Esenciales.
- e) El Uso Racional de los Medicamentos.
- f) La Vigilancia e Inspección del Sector Farmacéutico.

Párrafo: Mediante la regulación y ejecución de las referidas actuaciones y para salvaguardar los derechos de los ciudadanos, el Estado a través de la SESPAS garantizará el acceso equitativo a toda la población de los medicamentos esenciales seguros, eficaces y de calidad; velará por la salud de toda su población, asumirá los tratados y acuerdos internacionales relacionados con la materia, en los que intervenga como signatario, y establecerá los mecanismos oportunos que protejan los intereses mencionados

Artículo 3: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través de La Dirección General de Drogas y Farmacias y sus expresiones territoriales, es responsable en su conjunto de la aplicación de las disposiciones de la Ley General de Salud, del presente reglamento y de la normativa relacionada con los productos antes mencionados, a través de sus actuaciones de vigilancia e inspección sanitaria y de la toma de decisiones, en lo concerniente a los medicamentos, establecimientos y personas habilitadas dentro del sector, de acuerdo al marco legal establecido.

Párrafo: La Dirección General de Drogas y Farmacias de la SESPAS es la instancia administrativa encargada de promover las propuestas regulatorias y de política farmacéutica nacional, en las materias relativas a medicamento de uso humano y establecimientos farmacéuticos. Asimismo es la encargada de promover y coordinar las propuestas regulatorias de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y productos del hogar, así como de promover y coordinar la regulación de los productos comprendidos en el presente Reglamento.

Artículo 4: La Dirección General de Drogas y Farmacias estará compuesta por una estructura central, que funcionará conforme a su regulación y contará con personal farmacéutico en cada una de las Direcciones Regionales y Provinciales de Salud.

Párrafo: En su nivel central y en cada una de sus expresiones territoriales regionales y provinciales, la Dirección General de Drogas y Farmacias se estructurará de acuerdo a la naturaleza de las funciones de las que es responsable. Su estructura, responsabilidades, herramientas de gestión de sus procesos, funciones e incompatibilidades del personal técnico, se desarrollarán por medio de normativas complementarias, dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de este reglamento.

Artículo 5: El personal farmacéutico de la Dirección General de Drogas y Farmacias ubicado en cada una de las Direcciones Regionales y Provinciales de salud tendrá atribuciones de vigilancia sanitaria, control e inspección, y tramitación de los registros sanitarios de establecimientos, e integración en las estructuras de uso racional del área de su competencia. Intervendrá asimismo en la promoción del uso racional de medicamentos y en el análisis y detección de problemas de distribución y dispensación de medicamentos.

Párrafo I: El listado de establecimientos y profesionales responsables de las categorías de establecimientos registrados en SESPAS serán de dominio públicos.

Párrafo II: El personal técnico de la Dirección General de Drogas y Farmacias responderá a criterios de adecuación profesional, tanto en cuanto a su titulación, como en cuanto a sus habilidades, dedicación y experiencia, para desarrollar sus responsabilidades y funciones.

Artículo 6: Las responsabilidades y funciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias podrán estar coordinadas con las responsabilidades y funciones de

otras estructuras de la SESPAS y de otras Secretarías de Estado, en la forma y modo que se establezcan.

Artículo 7: Sin perjuicio de las Comisiones y Juntas que en el futuro podrá nombrar la Dirección General de Drogas y Farmacias para atender las necesidades del sector, a la fecha de entrada en vigencia de este Reglamento se reconocen y ratifican las atribuciones otorgadas a las siguientes Comisiones:

- a) Comisión Asesora de Medicamentos.
- b) Comisión de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica.
- c) Comisión de Fármaco-vigilancia.
- d) Comisión de Normas Farmacológicas Dominicanas.
- e) Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos de Mercado.
- f) Comisión Nacional de Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales.
- g) Comisión Técnica de Medicamentos.
- h) Junta de Farmacia

Párrafo I: Todas estas comisiones contarán con una normativa de funcionamiento y actuación, y con un sistema de registro de actividad, la cual será elaborada dentro de los seis meses contados a partir de la promulgación del presente Reglamento.

Párrafo II: Las personas que componen las Comisiones Asesoras de la Dirección General de Drogas y Farmacias así como el personal técnico administrativo de dicha Dirección deben reunir condiciones de solvencia moral y ética, y estar en permanente capacitación y actualización profesional. Los cargos del personal de la Dirección General de Drogas y Farmacias y sus Comisiones Asesoras, serán incompatibles con intereses económicos o personales relacionados con la fabricación, distribución y venta de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 8: La SESPAS destinará medios y recursos técnicos y financieros que garanticen el buen funcionamiento de la Dirección General de Drogas y Farmacias.

Artículo 9: A efectos de proteger las exigencias de la salud y la seguridad pública, las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud están obligadas a comunicar datos o informaciones que se deriven de sus competencias y resulten necesarios para la correcta aplicación de la regulación farmacéutica.

Artículo 10: Para fines de aplicación de esta ley los derivados de tejidos humanos cuando se utilicen con fines terapéuticos serán considerados como medicamentos. Estos derivados deberán provenir de donantes identificados, de donaciones sin interés económico, estableciendo medidas precisas de seguridad del producto y obtenidas en centros debidamente habilitados para tales fines de acuerdo a Ley No. 329-98 del 11 de agosto del año 1998 y al presente reglamento.

LIBRO SEGUNDO
DE LOS MEDICAMENTOS O PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Y DE LOS COSMETICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y
PRODUCTOS DE HIGIENE DEL HOGAR

CAPITULO I
De Los Medicamentos Y Productos Farmacéuticos, Generalidades, Clasificación. De
La Garantía De Calidad

Sección I
De la Clasificación de los Medicamentos o Productos Farmacéuticos

Artículo 11: Los productos farmacéuticos se clasifican de la manera siguiente:

- a) En función de su estado de elaboración;
- b) En función de sus condiciones administrativas de uso;
- c) En función de las necesidades normativas para su aseguramiento público;
- d) En función de sus condiciones administrativas de dispensación respecto a la receta;
- e) En función de su autorización por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias para ser publicitados;
- f) En función del número de principios activos en su composición;
- g) En función de su denominación, nombre o marca;
- h) En función de su interés para la salud pública;

- i) En función de su financiación dentro del Sistema Dominicano de Seguridad Social;
- j) En cuanto a la situación de presentación a registro.

Artículo 12: Los productos farmacéuticos se clasifican, de acuerdo a su estado de elaboración, en los grupos siguientes:

- 1. productos farmacéuticos como Materias Primas. Dentro de estos se incluyen, principios activos, excipientes, coadyuvantes, material de envasado o empaque y todos aquellos que se especifiquen.
- 2. productos farmacéuticos semielaborados.
- 3. productos farmacéuticos a granel.
- 4. productos farmacéuticos terminados.

Artículo 13: Los productos farmacéuticos terminados se clasifican a su vez, en los siguientes grupos:

- a) Las Especialidades Farmacéuticas.
- b) Las Fórmulas Magistrales.
- c) Las Fórmulas Oficinales.
- d) Los Medicamentos de Plantas Medicinales

Párrafo I: Las Especialidades Farmacéuticas son aquellos medicamentos elaborados, de composición e información definida, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparados para su uso medicinal inmediato e individual por cada paciente, dispuestos y acondicionados para su dispensación al público, con nombre, material de empaque, envase y etiquetado uniformes, estando fabricados de una manera industrial.

Párrafo II: Las fórmulas magistrales y preparados oficinales serán medicamentos destinados a pacientes individualizados, fabricados por un farmacéutico en la farmacia, de acuerdo a las normas de correcta fabricación y control de calidad, con materias primas de acción e indicación reconocidas y según las pautas indicadas en el formulario nacional o en los formularios y farmacopeas de referencia aprobados por la SESPAS.

Párrafo III: Los productos farmacéuticos terminados son los únicos que se podrán dispensar o administrar al público bajo la regulación establecida.

Artículo 14: Los medicamentos o productos farmacéuticos se clasificarán, en función de sus condiciones administrativas de uso, en:

- a) De uso hospitalario.
- b) De uso ambulatorio.

Párrafo I: Los medicamentos ambulatorios se clasificarán, en función de sus condiciones administrativas de dispensación respecto a la receta, en:

- a) Medicamentos de expendio libre.
- b) Medicamentos de expendio por medio de receta ordinaria.
- c) Medicamentos de expendio por medio de receta de psicotrópicos o estupefacientes.

Artículo 15: Los medicamentos o productos farmacéuticos se clasificarán, en función de las necesidades normativas para su aseguramiento público en:

- a) Las Fórmulas Magistrales.
- b) Las Fórmulas Oficinales.
- c) Los Medicamentos de Plantas Medicinales.
- d) Las Especialidades Farmacéuticas de Plantas Medicinales.
- e) Las Especialidades Farmacéuticas Psicotrópicos y Estupefacientes
- f) Las Especialidades Farmacéuticas de Medicamentos Biológicos.
- g) Las Especialidades Farmacéuticas Homeopáticas.
- h) Las Especialidades Farmacéuticas de Medicamentos de Ingeniería Genética.
- i) Las Especialidades Farmacéuticas de Medicamentos de Anticuerpos Monoclonales.
- j) Los Medicamentos Radiofármacos.
- k) Los Medicamentos Naturales.
- l) Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos Diversos (diálisis, medio contraste, productos nutricionales).

Artículo 16: Los medicamentos se clasificarán, en función de su publicidad en:

- a) Medicamentos autorizados para su publicidad al público en general.
- b) Medicamentos autorizados para su publicidad a profesionales.

Artículo 17: Los medicamentos se clasificarán, en función del número de principios activos en su composición, en:

- a) Medicamentos terminados con un solo principio activo. (Mono - fármaco)
- b) Medicamentos terminados con más de un principio activo. (Poli - fármaco)

Artículo 18: Los medicamentos se clasificarán, en función de su denominación o nombre de marca de fábrica, en:

- a) Medicamentos de marca de fábrica.
- b) Medicamentos de denominación genérica o denominación común Internacional (DCI).

Párrafo I: Los medicamentos de marca de fábrica con un solo principio activo deberán tener el nombre genérico debajo de esta.

Párrafo II: Los medicamentos genéricos se nombrarán por su denominación común internacional (DCI), estarán en el idioma español y podrán acompañarse del nombre o marca del titular o fabricante.

Párrafo III: Los medicamentos con más de un principio activo deberán consignar en su composición todos los nombres de los principios activos.

Artículo 19: Los medicamentos o productos farmacéuticos se clasificarán, en función de su interés para la salud pública en:

- a) Medicamentos esenciales.
- b) Medicamentos no esenciales.

Artículo 20: Los medicamentos se clasificarán, en función de su financiación dentro del Sistema Dominicano de Seguridad Social, en:

- a) Medicamentos financiados por el Sistema de Seguridad Social.
- b) Medicamentos no financiados por el Sistema de Seguridad Social.

Sección II

De la Garantía y Calidad de los Medicamentos

Artículo 21: Las garantías que han de cumplir los medicamentos para el aseguramiento de su función son:

- a) *Garantías Generales.* La documentación presentada, estudios, datos e informaciones para la solicitud de autorización de registro de un medicamento en el país, debe haber sido elaborada y estar avalada por expertos con la calificación técnica y profesional adecuada. Los estudios, análisis y datos se realizarán y obtendrán de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas establecidas.
- b) *Garantías de Legalidad.* Debe estar perfectamente reflejado en el expediente de registro del medicamento el titular del registro, el laboratorio fabricante o los laboratorios fabricantes y la distribuidora o laboratorio comercializador en la República Dominicana, con los certificados y documentaciones
- c) *Garantías de Eficacia.* Deberán especificarse, en los casos establecidos en las normativas complementarias, los estudios de experimentación animal que demuestren las acciones farmacológicas producidas por los principios activos del medicamento a distintas dosis y con grupos control, así como su destino orgánico. Se especificarán todos los efectos derivados de la aplicación del medicamento. La eficacia de los medicamentos deberá establecerse adecuadamente mediante la realización de ensayos clínicos apropiados en humanos, realizados por personas calificadas, en los casos que se establezca.
- d) *Garantías de Seguridad, no Toxicidad o Tolerancia* desproporcionada al beneficio que el medicamento procura. Siempre que se establezca como necesario, los medicamentos serán objeto de

estudios toxicológicos que garanticen su seguridad en condiciones normales de uso y por el tiempo previsto de tratamiento.

- e) *Garantías de Calidad, Pureza y Estabilidad.* Todo medicamento presentado a registro ha de establecer exactamente su composición cualitativa y cuantitativa, así como los límites de desviación. En los casos de los productos biológicos en los que esto no es posible, los procedimientos de preparación deben ser reproducibles. En cada caso deberán existir procedimientos de análisis químico, fisicoquímico, biológico o microbiológico, según proceda, durante la fabricación del producto. También deberán especificarse y ejecutarse por parte del fabricante los métodos de control de calidad establecidos para materias primas, productos intermedios y finales, así como para material de envasado, etiquetado y empaque. Se deberán especificar y realizar ensayos galénicos para el aseguramiento de estabilidad y condiciones de conservación del producto, en los casos establecidos. No se admitirán en ningún caso los remedios secretos.

Párrafo: Para establecer la identidad, calidad, potencia, idoneidad, pureza y estabilidad de las materias primas y de las formas farmacéuticas de los medicamentos, la Dirección General de Drogas y Farmacias adoptará las Normas Dominicanas obligatorias y las de las farmacopeas internacionales y suplementos de referencia.

- f) *Garantías de Identificación.* A los principios activos de cada medicamento se les nombrará según la Denominación Común Internacional (DCI) de la Organización Mundial de la Salud en el idioma español, e irán especificados en toda la identificación e información del medicamento. La DCI deberá aparecer en caracteres legibles en embalajes, envases y etiquetas e inserto. Se indicará la composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y se determinarán aquellos excipientes cuyo conocimiento sea conveniente para una correcta administración y uso del medicamento.

Los medicamentos podrán nombrarse con un nombre o marca de fabrica o por su Denominación Común Internacional (DCI) en el idioma español. Ninguna especialidad

farmacéutica podrá designarse con marcas que puedan inducir a engaño o confusión en cuanto a sus propiedades terapéuticas y sus usos. Esta prohibición abarca también la propaganda comercial de estos productos. No serán admitidos nombres o marcas que aludan a su indicación y/o actividad terapéutica, tampoco se admitirán nombres marcas iguales o parecidas en cuanto a su grafía o fonética con respecto a otro producto ya registrado.

- g) *Garantías de Información.* Se debe asegurar la información adecuada y coherente sobre los medicamentos, y la adecuación de la misma a la documentación de registro. Se elaborarán por parte de la Dirección de Drogas y Farmacias formatos de presentación a registro que faciliten el aseguramiento de las garantías. Se debe asegurar que los medicamentos que se comercialicen en la Republica Dominicana tengan en idioma español y en letras legibles las leyendas y los textos de las etiquetas de los productos a que se refiere el presente libro.
- h) *Garantías de Prevención de Accidentes.* Los medicamentos serán elaborados y se presentarán con medidas razonables para la prevención de accidentes. Los envases deberán llevar cierre de seguridad que garantice al usuario la inalterabilidad del contenido envasado por el fabricante.

CAPITULO II

Del Registro Y Codificación De Los Medicamentos

Sección I

De la Solicitud del Registro Sanitario de los Medicamentos y su documentación

Artículo 22: Es obligatorio el registro, en la Dirección General de Drogas y Farmacias, de todos los medicamentos fabricados industrialmente. Este requisito es obligatorio y previo a la elaboración, fabricación, producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción, distribución y uso del medicamento en el país.

Artículo 23: Solamente los Laboratorios Industriales Farmacéuticos que se dediquen a la fabricación de productos farmacéuticos acabados, y las droguerías o

distribuidoras podrán presentar a registro medicamentos y responsabilizarse como titulares de los mismos ante la Dirección General de Drogas y Farmacias, en la forma y modos legalmente establecidos. El titular de una autorización de registro de medicamentos deberá contar con la estructura adecuada para su correcta elaboración y abastecimiento del mercado.

Artículo 24: Deberán presentarse a registros todos aquellos medicamentos que:

- a) Se incorporen por primera vez al mercado farmacéutico del país, en cuanto a su nombre o marca, composición cualitativa o cuantitativa, forma farmacéutica, indicaciones, laboratorio fabricante y titular.
- b) Aún teniendo un principio activo que esté incluido en algún medicamento registrado en el país, se presente el medicamento al registro, con una fórmula, forma farmacéutica, indicación o vía de administración diferentes a aquellas que previamente habían sido establecidas.

Artículo 25: Las solicitudes de Registro Sanitario de Productos se presentarán en español y con datos en sistema métrico decimales por escrito y en formato electrónico ante la Dirección General de Drogas y Farmacias, avaladas conjuntamente por el titular de un establecimiento farmacéutico autorizado para el procedimiento y el director técnico del establecimiento. Se presentará un formato original con una copia de todo el expediente en papel y en formato computarizado.

Artículo 26: La Dirección General de Drogas y Farmacias exigirá la homogeneidad y condiciones de presentación de la documentación para el registro de medicamentos por parte de los solicitantes por medio de formatos e instructivos desarrollados para esos fines.

Artículo 27: Toda la documentación de tramitación de nuevo registro, modificaciones y notificaciones al registro de un medicamento ya registrado, será presentada ante la Dirección General de Drogas y Farmacias, en original y con una copia en papel, además en formato electrónico. En el original irán incluidas todas las certificaciones legales originales, que aparecerán en las copias.

Párrafo: Todo proceso de tramitación de nuevo o de modificaciones y notificaciones al registro de un medicamento ya registrado tendrá un pago por servicios de acuerdo a la tarifa vigente.

Artículo 28: La Dirección General de Drogas y Farmacias ante una solicitud de nuevo registro, modificación o notificación le dará entrada y asignará un número de procedimiento. El solicitante recibirá una constancia de entrega de la solicitud validada por la Dirección General de Drogas y Farmacias.

Artículo 29: A fin de que se pueda realizar la evaluación sanitaria del Producto, las solicitudes para registro de los medicamentos deberán ir acompañadas de los documentos, muestras y anexos siguientes:

- a) Documentación administrativa y legal.
- b) Documentación de los medicamentos y de las materias primas.
- c) Documentación química, farmacéutica y biológica.
- d) Documentación toxicológica y farmacológica.
- e) Documentación clínica divulgada.
- f) Muestras del medicamento y materias primas para la solicitud del registro, con sus correspondientes certificados analíticos.
- g) Muestras de todo el sistema de información e identificación del medicamento para su registro.
- h) Ficha técnica oficial.
- i) Ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica.

Artículo 30: Conforme a lo establecido en el literal a) del artículo anterior los documentos administrativos y legales que debelan ser presentados conjuntamente con la solicitud de registro de los medicamentos serán los siguientes:

- a.- Datos del fabricante de la Especialidad Farmacéutica.
 - 1) Nombre y dirección de la sede del fabricante.
 - 2) Dirección del laboratorio fabricante o lugar de fabricación.
 - 3) Nombre del director técnico.

- b.- Carta de solicitud de registro del medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacias, firmada por el director técnico y el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, con sus correspondientes números de cédulas o pasaportes, direcciones, teléfonos, faxes y correos electrónicos además del Registro Nacional de Contribuyente. En la carta quedará expresada la titularidad del registro y el establecimiento farmacéutico que solicita el procedimiento. El director técnico, mediante la solicitud y firma, estará avalando la autenticidad de la documentación.
- c.- Copia vigente del certificado de autorización del establecimiento farmacéutico solicitante, laboratorio o distribuidora, expedida por la Dirección General de Drogas y Farmacias.
- d.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorio fabricante.
- f.- Certificado de marca o nombre del medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial.
- g.- Indicación de si la especialidad farmacéutica a registrar es un psicotrópico o estupefaciente y depósito en ambos casos de la copia del permiso de drogas vigente y el permiso de importación.

Artículo 31: En caso de que la especialidad farmacéutica a registrar se fabrica en el extranjero se requerirán en adición a los documentos y requisitos establecidos en el Artículo precedente, los siguientes documentos:

- a) Certificado de libre venta del medicamento en el país de fabricación excepto cuando se trate de medicamentos exclusivos de laboratorios y/o distribuidoras nacionales que sean maquiladas en el exterior.
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante de la especialidad, emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen.

- c) Poder de representación de la empresa fabricante o titular en el país extranjero a favor del establecimiento farmacéutico que solicita el registro en la República Dominicana, que será el titular. Este poder de representación incluirá la autorización para la solicitud de registro en el país, a favor del establecimiento farmacéutico dominicano solicitante.
- d) En el caso de productos de importación, cuando se trate de productos maquilados, se requerirá una certificación-de fabricación legalizado por la autoridad sanitaria del país de origen.

Artículo 32: Los documentos exigidos deberán ser presentados debidamente legalizados por la autoridad consular de la República Dominicana en el país de origen del medicamento, y en la Cancillería de la República Dominicana. Aquellos documentos que no estuviese en el idioma español deberán presentarse traducidos, por un intérprete judicial. Esto es válido para los Certificados de Libre Venta, Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y poderes.

Artículo 33: Tanto en el caso de los medicamentos de fabricación nacional como de aquellos fabricados en el extranjero, se especificará, en el caso que la función no sea asumida por el laboratorio fabricante o por la distribuidora, cual es el establecimiento farmacéutico que se ocupará y se responsabilizará de la distribución y comercialización de los medicamentos en el país. Se indicará el nombre o razón social del establecimiento farmacéutico distribuidor, su dirección, su director técnico

Artículo 34: En adición a la documentación administrativa y legal a que nos hemos referido precedentemente, conjuntamente con la solicitud de registro, se deberá presentar la siguiente documentación de los medicamentos y materias primas, indicando en dicha documentación sobre la especialidad farmacéutica lo siguiente:

- a) Nombre o marca del medicamento y Denominación Común Internacional (DCI), con certificado emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI)
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, indicando los principios activos, expresado por unidad de administración.

- c) Grupo solicitado dentro de la clasificación farmacológica, según el Sistema Anatómico- Terapéutico-Químico.
- d) Forma farmacéutica.
- e) Vía de administración.
- f) Presentación. Contenido del envase propuesto como presentación del medicamento.
- g) Indicaciones.
- h) Contraindicaciones.
- i) Advertencias y precauciones.
- j) Tipo de medicamento en cuanto a su regulación de acuerdo a la clasificación establecida en el capítulo precedente.

Párrafo: De cada principio activo se consignará su nombre por Denominación Común Internacional (DCI), fórmula química, peso molecular y otras características, además de la información sobre el/los fabricante/s.

Artículo 35: Respecto a la documentación química, farmacéutica y biológica. Todos los procedimientos analíticos estarán actualizados, de acuerdo con los avances técnicos científicos en el momento de la presentación del registro. Los procedimientos deberán ser detallados y validados. La documentación constará de:

- a) Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas.
- b) Monografía que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma.
- c) Método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles.

- d) Métodos de control de calidad realizados para procedimientos de fabricación de producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados.
- e) Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo.
- f) Período de validez y condiciones de conservación. Se adjuntarán los estudios de estabilidad del medicamento con su correspondiente certificado, cuando se requiera.
- g) Modo de preparación para su uso. Se definirá en el caso que se requiera.
- h) Periodo de validez propuesto para el producto sin reconstituir y reconstituido, cuando proceda.
- i) Metodología analítica del producto terminado, en original y firmado por el encargado de control de calidad.
- j) Documentación sobre el desecho de residuos del medicamento. Se adjuntará la información para el tratamiento de los residuos del medicamento que provengan de los productos expirados o alterados y/o de desecho de fabricación o almacenamiento. Se expondrán los tratamientos y sistemas de eliminación razonables, que supongan el menor impacto ambiental, solo en los casos de productos altamente contaminantes tales como los productos biológicos, radioactivos y otros.
- k) Condiciones de uso y dispensación
- l) Medicamentos de uso exclusivo hospitalario o de uso ambulatorio.
- m) Medicamentos de libre venta o medicamentos de dispensación a través de un tipo de receta.
- n) Condiciones de comercialización respecto a su publicidad:

1. Publicidad al público en general.
2. Publicidad a profesionales.
3. No publicitario.

Artículo 36: Conforme lo establecido en el literal d del Artículo 29 el solicitante del Registro Sanitario deberá acompañar su solicitud de *documentación toxicológica, farmacológica y preclínica*. Estos datos deberán poner de manifiesto la toxicidad y los efectos adversos del medicamento, así como las propiedades farmacológicas del medicamento en su uso en humanos La documentación deberá constar cuando aplique de:

- a) Resumen del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del medicamento, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad—en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación.
- b) Estudios de seguridad y eficacia.
- c) Comportamiento cinético y metabolismo.
- d) Datos farmacocinéticas, niveles plasmáticos de fármaco y metabolitos.
- e) Datos de toxicidad sub-aguda y crónica, estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora.

Artículo 37: Conforme lo establecido en el literal e del Artículo 29 el solicitante del Registro Sanitario deberá acompañar su solicitud de *documentación clínica divulgada*, la valoración de la solicitud respecto a este apartado, se basará en los ensayos clínicos divulgados, incluyendo los farmacológicos clínicos divulgados, con el fin de determinar la seguridad y eficacia en las condiciones especificadas de uso.

Artículo 38: En los casos de medicamentos nuevos, se incluirán, en la documentación, todos los estudios o ensayos clínicos divulgados con sus respectivos

resultados, e irán acompañados de su protocolo en el que se reflejarán la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones.

Párrafo I: A la vez se determinará la farmacología clínica del producto estableciéndose su farmacodinamia, farmacocinética, interacciones, además de la eficacia y seguridad clínicas.

Párrafo II: En caso de ser necesario para algunos productos de alta complejidad, la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), tendrá la facultad de realizar pruebas y análisis adicionales hasta hoy no contemplados a dichos productos farmacéuticos sometidos a registro sanitario, tales como estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Estos estudios, pruebas y/o análisis no podrán retrasar su aprobación en el plazo establecido por la Ley General de Salud.

Artículo 39: Los informes químicos, farmacéuticos, biológicos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos. Deberán estar escrito en español, y en caso de estar en otro idioma se adjuntará la traducción. No deben aparecer tachaduras, borrones, manchas, ni muestras de alteración en los datos e información que contengan.

Artículo 40: La documentación clínica y preclínica será esencial en el registro de medicamentos novedosos. La Dirección General de Drogas y Farmacias establecerá normativamente los casos en los cuales la documentación clínica y preclínica del expediente de registro puede venir sustituida por otro tipo de documentación, cuando la seguridad y eficacia del medicamento esté suficientemente establecida.

Artículo 41: Conforme lo establecido en el literal “d” del Artículo 29 el solicitante del Registro Sanitario deberá acompañar su solicitud de las siguientes Muestras.

- a) Muestras del producto, de acuerdo a como va a ser presentado en el país, cumpliendo los requerimientos establecidos en la documentación de registro, en cantidad suficiente para la triple repetición de ensayos y pruebas a que deban ser sometidas, y con un período de vigencia de al menos un año. Se adjuntará el certificado analítico del lote del que se han obtenido las muestras, con su metodología y firmado por el responsable de control de calidad.

- b) Muestras de los estándares de los principios activos correctamente empaquetadas y etiquetadas. Se adjuntará el certificado analítico del lote del que se han obtenido los estándares con su metodología y firmado por el responsable de control de calidad.
- c) Muestras de todo el sistema de información e identificación del medicamento para su registro. El titular de cada medicamento proporcionará información escrita suficiente sobre la identificación e información del medicamento.

Artículo 42: El inserto contará con datos relativos a la identificación del medicamento con su nombre y denominación común internacional, la identificación de su titular y laboratorio fabricante, fórmula del medicamento, forma farmacéutica, vía de administración, presentación, indicaciones, posología, contraindicaciones, efectos adversos, interacciones y precauciones, instrucciones para su preparación, administración, empleo y uso, conservación y todas las informaciones requeridas para el aseguramiento de las garantías. Se referirán asimismo las medidas a adoptar en caso de intoxicación con el medicamento.

Artículo 43: En el material de empaque figurarán los siguientes datos:

- a) Marca del producto y forma farmacéutica. En caso de marca del producto, en el empaque deberá aparecer la marca y el nombre con la Denominación Común Internacional.
- b) Fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos.
- c) Nombre del titular y del fabricante.
- d) Vía de administración.
- e) Presentación.
- f) Número de lote de fabricación.
- g) Fecha de caducidad.

- h) Número de registro y código nacional de la especialidad.
- i) Condiciones de conservación y de dispensación.

Artículo 44. Conforme lo establecido en los literales h e i del Artículo 29, la solicitud de registro de medicamentos deberá estar acompañada de los siguientes Anexos:

- a) La ficha técnica de un medicamento que referirá, la información científica esencial sobre el medicamento, de acuerdo al objetivo de información esquemática de la Dirección General de Drogas y Farmacias en su sistema de registro.
- b) La ficha Informativa profesional de la especialidad farmacéutica, la cual referirá, de una manera resumida y según un modelo predeterminado, la información científica esencial sobre el medicamento, de acuerdo al objetivo de información a los profesionales sanitarios.

Ambas fichas se rellenarán de acuerdo a los formatos que se encuentran como anexos en este reglamento.

Artículo 45: En el caso que durante el periodo de autorización del registro cambie de una manera relevante la situación del medicamento respecto a lo especificado en estos documentos, o respecto a los aseguramientos que estos documentos implican en el país de origen, el titular y/o el director técnico en el país tienen la obligación de comunicarlo, a la mayor brevedad y por vía fehaciente a la Dirección General de Drogas y Farmacias.

Sección II

De la Solicitud del Registro Sanitario de los Medicamentos Biológicos o Vacunas y de su Liberación.

Artículo 46: Para la fabricación, comercialización, importación, promoción de medicamentos biológicos o vacunas se necesitará de la autorización y registro de la Dirección General de Drogas y Farmacias (DDF) para lo cual los interesados deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Artículo 47: Las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos biológicos y liberación de lotes de vacunas, deben presentarse a la Dirección General de Drogas y Farmacias acompañada de los siguientes documentos:

I. Información General:

- a) Carta de Solicitud firmada por el Director técnico Farmacéutico o farmacéutico regente de la distribuidora
- b) Nombre Genérico de la Vacuna
- c) Nombre Comercial
- d) Forma Farmacéutica
- e) Concentración
- f) Datos del solicitante del Registro (nombre, dirección, teléfono, fax)
- g) Datos del Laboratorio Productor

II. Documentos Legales:

- a) Formato de Solicitud de Registro: en el cual se especifican los datos generales del producto y los documentos que deben ir anexos, los cuales se especifican a continuación:
- b) Certificado de comercialización tipo Organización Mundial de la Salud
- c) Certificado de marca
- d) Poder de comercialización
- e) Licencia de funcionamiento
- f) Garantía de Cadena de Frío: Carta compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final.

III. Documentación Técnica:

- a) Información Químico-Biológica-Farmacéutica
- b) Formula cualitativa y cuantitativa
- c) Presentación del envase primario y secundario
- d) Descripción e interpretación de la clave del lote y fecha de vencimiento
- e) Textos para materiales de envase, impresos, prospectos o insertos
- f) Proceso de Producción: El proceso de producción tanto de los antígenos que componen la vacuna como del producto final, deben ajustarse a las

normativas establecidas por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud, y en los casos procedentes a las normas de otras autoridades y organismos reguladores tales como Food and Drug Administration, Conferencia Internacional de Armonización y Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

- g) Control del producto final, procedimiento analítico para el control de calidad del producto final.
- h) Certificado Analíticos: De los principios activos, sustancias auxiliares, productos en proceso en los casos que proceda, producto terminado y materiales de referencia.
- i) Información Preclínica-Clínica.

Párrafo: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias elaborará el marco regulatorio para el registro sanitario de los productos biológicos.

Artículo 48: Independientemente de los requisitos antes expuestos para el Registro de Vacunas, la Autoridad Nacional deberá liberar cada lote de vacuna que ingrese en el país mediante la evaluación de los documentos siguientes:

- a) Certificado de liberación de lote emitido por la autoridad nacional del país productor. Puede presentarse copia autentica y protocolizada.
- b) Protocolo resumido de producción del lote en referencia.
- c) Protocolo resumido del control de calidad.
- d) Y cuando se requiera, el análisis de las muestras de ese lote.

Párrafo: La autoridad nacional sobre la base de la correspondencia entre la información facilitada y la del registro procederá o no a la liberación de los lotes.

Artículo 49: Las disposiciones de los Artículos 41 y 42 son aplicables a los Medicamentos Biológicos o Vacunas.

Sección III

Tramitación, Evaluación Y Autorización O Rechazo De Las Solicitudes De Registros Sanitarios De Medicamentos

Artículo 50: A la presentación de la documentación de registro en la Dirección General de Drogas y Farmacias se comprobará que la documentación esté completa. En caso de la documentación depositada esté incompleta la Dirección General de Drogas y Farmacias requerirá al solicitante, la documentación faltante. A partir de ese momento se detendrá el plazo temporal para la obtención del registro que se reanudará a la recepción de lo requerido. En el caso de que en un mes no se aporten estos documentos, se considerará que el expediente caducó, se cancelará el procedimiento y se archivará el expediente.

Artículo 51: Durante el procedimiento de evaluación la Dirección General de Drogas y Farmacias revisará el expediente y lo someterá a la Comisión Técnica Asesora y a la Comisión Asesora de Medicamentos. En determinados casos se le podrá someter a expertos calificados científica y profesionalmente para que emitan las recomendaciones de lugar.

Artículo 52: Durante el proceso de evaluación la Dirección General de Drogas y Farmacias enviará, remitirá las muestras de productos y materias primas al Departamento de Análisis de Medicamentos del Laboratorio Nacional, para que efectúe los análisis y comprobaciones necesarias para dictaminar si los medicamentos cumplen con las garantías analíticas especificadas en su documentación de acuerdo a lo regulado. En caso de que el Laboratorio Nacional no pueda cumplir con los plazos establecidos, la SESPAS establecerá las medidas oportunas de acuerdo al párrafo VI del artículo 115 de la Ley General de Salud.

Artículo 53: Los objetivos de la evaluación de una solicitud de registro serán:

1.- Garantizar:

- a) Que las materias primas, productos intermedios y finales cumplen con lo especificado en el expediente y que los métodos de control utilizados por el fabricante sean adecuados.
- b) Que la seguridad y eficacia del producto son adecuadas.

- c) El establecimiento de condiciones de comercialización, a fin de garantizar el uso del producto de— manera segura y eficaz, sobre la base de la documentación presentada.
- d) El Proceso de las Buenas Practicas de Manufactura (BPM)

2.- Asegurar:

- a) Que el medicamento presenta la adecuada calidad y es coherente con la composición declarada, son adecuados los controles propuestos, la formulación y forma farmacéutica es acorde a lo expresado, y el envase es idóneo para una correcta conservación. Se establezca la garantía del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura por parte de los fabricantes.
- b) Las propiedades farmacológicas y efectos tóxicos del medicamento son acordes a lo presentado. Esto se obtendrá de la documentación farmacológica y toxicológica.
- c) El medicamento es seguro y eficaz para las indicaciones propuestas y que la dosificación es adecuada. Esta conclusión se establecerá a través de la documentación preclínica y clínica.

Artículo 54: Luego de la evaluación se autorizará el registro de un medicamento por parte de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social siempre que satisfaga las siguientes condiciones generales:

- a) Que sea eficaz para las indicaciones terapéuticas que se ofrece, de acuerdo al conocimiento generalizado, estado de la ciencia y evidencias científicas.
- b) Que sea seguro, lo que significa que en las condiciones establecidas de uso no produzca efectos tóxicos o indeseables, desproporcionados al beneficio obtenido de acuerdo al conocimiento generalizado, estado de la ciencia y evidencias científicas.

- c) Que el producto alcance los requisitos establecidos de calidad y pureza, y que esté correctamente identificado y tenga la información precisa para el usuario, el prescriptor y la autoridad sanitaria.
- d) Que se cumplan las garantías sanitarias de los medicamentos definidas en el Artículo 19 del presente Reglamento.

Artículo 55: Los medicamentos que constituyan asociación de principios activos a dosis fijas deberán probar, para ser registrados, que la especialidad ofrece ventajas a la utilización aislada de cada uno de los principios activos, y responderán a los siguientes criterios:

- a) Cada componente activo deberá contribuir al efecto terapéutico del producto.
- b) La dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberán conferir seguridad y eficacia a la combinación, o mejorar significativamente el uso racional, sin que exista peligro de reacciones adversas que superen los beneficios.
- c) Deberá haber compatibilidad de sus ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico y farmacocinética.

Artículo 56: Tal como lo establece la Ley General de Salud, la SESPAS dictaminará la aprobación o rechazo de las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos, una vez evaluados y teniendo los informes técnicos oportunos, en un plazo máximo de noventa (90) días a partir de la fecha de depósito de la solicitud.

Artículo 57: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, en los casos que proceda conforme a las disposiciones de la Ley General de Salud y el presente Reglamento, expedirá las autorizaciones a las solicitudes de registro.

Párrafo I: Estas Autorizaciones conllevarán unas condiciones de autorización sanitaria y de comercialización de acuerdo a lo presentado.

Párrafo II: El contenido de la autorización del certificado de registro sanitario para la comercialización estará definido por un documento realizado por la SESPAS, en el que figurará la siguiente información por cada producto:

- a) Nombre o marca y Denominación Común Internacional (DCI) de la especialidad farmacéutica.
- b) Formatos autorizados con sus respectivos códigos de registro y códigos nacionales.
- c) Composición cualitativa y cuantitativa completa.
- d) Forma farmacéutica.
- e) Clasificación de la especialidad farmacéutica o envase clínico dentro de la clasificación ATC.
- f) Condiciones de conservación y caducidad.
- g) Condiciones de uso y de dispensación.
- h) Condiciones de comercialización respecto a su publicidad.
- i) Nombre y dirección del titular de la autorización.
- j) Nombre y dirección del fabricante o de los fabricantes.
- k) Nombre y dirección del importador.
- l) Nombre y dirección del comercializador.
- m) Fecha de expedición y expiración del registro.

A la autorización se la acompañará de la ficha técnica oficial, ficha informativa profesional, inserta, etiquetas y material de empaque.

Artículo 58: La comercialización de una especialidad farmacéutica será autorizada por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), en los términos y condiciones que esta establezca.

Artículo 59: Una vez autorizada la solicitud de registro, la Dirección General de Drogas y Farmacias de la SESPAS asignará a cada medicamento o especialidad farmacéutica un Código de registro contenido en su base de datos (SIAMED) y un Código Nacional por cada presentación farmacéutica.

Párrafo I: La Dirección General de Drogas y Farmacias establecerá una normativa complementaria en coordinación con las Instancias competentes y los sectores involucrados, sobre los sistemas de codificación convenientes para el aseguramiento de la identificación e información de los productos.

Párrafo II: De existir con un mismo registro varios formatos o envases autorizados éstos tendrán diferentes códigos nacionales.

Artículo 60: La autorización de las especialidades farmacéuticas y envases clínicos se emitirá por un plazo de cinco (5) años, debiendo ser renovada en las condiciones indicadas en el presente reglamento.

Artículo 61: La autorización de una especialidad farmacéutica se concede sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante o del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 62: En caso de que la solicitud de un registro sanitario de los medicamentos o especialidades farmacéuticas, no reúna las condiciones establecidas en la Ley General de Salud y el presente Reglamento, la SESPAS procederá a la denegación de la solicitud de registro. Esta negativa se le comunicará formalmente al solicitante, informándole el plazo para recurrir la decisión, y podrá ser motivada además de las causas establecidas en el artículo 116 párrafo I de la Ley General de Salud No. 42-01 por las siguientes razones:

- a) Cuando los estudios o investigaciones presentados en la solicitud sean incompletos o insuficientes para garantizar la seguridad, eficacia y calidad en la presentación.
- b) Cuando no cumpla con las normas farmacológicas.
- c) Cuando los resultados de la evaluación de parte del laboratorio sean incompatibles con los estándares de calidad establecidos.
- d) Cuando no se cumplan las garantías o con las condiciones establecidas en el Artículo 51 del presente Reglamento.

Artículo 63: El solicitante tendrá un plazo de un mes, a partir de la fecha de recepción de la comunicación de denegación de la solicitud, para presentar sus alegaciones y la documentación que crea conveniente cuando los estudios o investigaciones presentados en la solicitud sean incompletos e insuficientes para garantizar la seguridad, eficacia y calidad en la presentación. La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) podrá requerir información adicional para autorizar y registrar un medicamento.

Artículo 64: A petición del solicitante el Departamento de Análisis de Medicamentos de Laboratorio Nacional Dr. Defillo podrá realizar análisis de prueba ante la presencia de un técnico acreditado por el solicitante quien actuara como observador y no tomara participación activa en el proceso de análisis.

Artículo 65: Durante la re - evaluación de la solicitud, la SESPAS podrá requerir información adicional, acordar la realización de pruebas o proponer las modificaciones de algunas especificaciones de la documentación, para autorizar y registrar un medicamento.

Párrafo: El departamento de Análisis de Medicamentos del Laboratorio Nacional o el designado al efecto por la SESPAS, conservará durante tres meses, ejemplares suficientes del producto para realizar los contraanálisis correspondientes.

Artículo 66: La SESPAS emitirá su dictamen respecto a la solicitud de reconsideración, en un plazo de treinta (30) días a partir de la presentación de esta solicitud y la presentación de los alegatos. En caso de nueva denegación en el proceso de registro

por parte de la SESPAS, el solicitante podrá interponer recurso por el procedimiento administrativo común.

Sección IV

Obligación Del Titular Con Respecto Al Registro Sanitario De Un Medicamento

Artículo 67: Obligaciones del titular de registro. Todo titular de registro de medicamentos o productos farmacéuticos esta obligado a:

- a) Cumplir las condiciones de la autorización otorgadas mediante el registro.
- b) Cumplir con la obligación de suministro, en virtud de la cual el titular deberá poner en el mercado el medicamento registrado en un plazo de treinta (30) meses a partir de la autorización. La puesta en mercado deberá ser comunicada fehacientemente a la Dirección General de Drogas y Farmacias. La SESPAS podrá ampliar este plazo en otros seis (6) meses previa petición formal y justificada por parte del titular. Si en los plazos establecidos no hay abastecimiento de mercado, el titular perderá sus derechos.
- c) Mantener actualizado el expediente. El titular tiene la obligación de actualizar el expediente, siempre que haya cambios en el mismo que puedan afectar las garantías del medicamento. Estos cambios necesitarán la aprobación de la SESPAS. No mantener actualizado el expediente de registro podrá ser causa de la suspensión temporal o definitiva de la autorización.
- d) Promover el uso racional. El titular tiene la obligación de difundir la ficha informativa profesional (el inserto) entre los profesionales sanitarios establecidos, durante los primeros seis (6) meses de comercialización de los productos.
- e) Establecer actuaciones de farmacovigilancia sobre el medicamento. Se establece la obligatoriedad, por parte del titular, de registrar y notificar a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social toda sospecha de reacción adversa grave con relación al

medicamento de la que tuviera conocimiento, tanto en el ámbito del país como en el extranjero.

- f) Informar a las Autoridades competentes acerca de retirada de lotes del mercado. El titular de una autorización deberá comunicar a la Dirección General de Drogas y Farmacias, con la rapidez adecuada al caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida, en el ámbito internacional, para la retirada de lotes del medicamento del mercado
- g) Informar del precio de venta al público al momento de entrada al mercado del medicamento.

Sección V

Modificaciones, Traspaso, Suspensiones Y Anulaciones Del Registro Sanitario De Un Medicamento

Artículo 68: Toda modificación, traspaso, suspensión, cancelación o anulación de la autorización de un expediente de registro, ya sea por requerimiento del propietario de la autorización o de la administración sanitaria, deberá constar en el Registro Sanitario de Medicamentos y ameritará proceso de tramitación y aprobación.

Artículo 69: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos, podrá cancelar temporal o definitivamente un registro de medicamento por las razones siguientes:

- a) El medicamento resulte inseguro en las condiciones normales de uso y constituya un peligro para la salud pública.
- b) Por incumplimiento de las obligaciones del titular.
- c) Por ineficacia terapéutica.
- d) Por obtención fraudulenta del registro, una vez que haya sido comprobada.

- e) Por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y/o las Buenas Prácticas de Laboratorio por parte del laboratorio fabricante.
- f) Por prohibición de comercialización en el país de origen.
- g) Por casos de alertas internacionales respecto al mismo, que ameriten esa actuación de acuerdo al criterio de la SESPAS.
- h) Por incumplimiento de las especificaciones, garantías y/o formulaciones con las que fue registrado, comprobado a través del programa de control de calidad post-comercialización de la Dirección General de Drogas y Farmacias.
- i) Por cierre definitivo del establecimiento farmacéutico titular.

Artículo 70: Con independencia de los procesos de suspensión del registro, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, podrá prohibir la comercialización de los lotes de una especialidad, cuando incumplan los requisitos bajo los cuales fue aprobado su registro.

Artículo 71: Los procedimientos de suspensión o cancelación de registro son compatibles con otras sanciones cuando en la causa de suspensión concurren conductas tipificadas por las Leyes vigentes.

Artículo 72: El titular de un medicamento registrado, podrá solicitar a la SESPAS la suspensión temporal o definitiva de comercialización de un medicamento, siempre que esta solicitud se justifique por motivos tecnológicos, científicos o por cualquier razón consecuente, y siempre que no provoquen desabastecimiento terapéutico.

Párrafo: Una vez autorizada la suspensión en las condiciones establecidas precedentemente, el titular podrá dar de baja un medicamento del registro sanitario de productos y retirar el medicamento del mercado.

Artículo 73: El titular de una autorización de registro, con un periodo de antelación de tres (3) meses antes del vencimiento de la autorización, deberá solicitar por escrito a la Dirección General de Drogas y Farmacias la renovación del registro, junto a una declaración en la que se compromete a continuar ejerciendo sus obligaciones como

titular. Esta solicitud se formulará con documentación original, siendo responsables directos de su autenticidad, el titular y el director técnico del establecimiento, y será coherente con la situación de la especialidad en el mercado, en el momento de la solicitud de la renovación del registro sanitario.

Párrafo: El plazo de los tres (3) meses anteriormente establecido no altera la vigencia del registro sanitario en curso.

Artículo 74: La documentación para la solicitud de renovación se entregará en original con una copia en papel, además de una copia electrónica, y constará de:

- a) Carta de solicitud a la Dirección General de Drogas y Farmacias especificando que se trata de una renovación de una especialidad farmacéutica.
- b) Copia vigente de registro de establecimiento farmacéutico emitida por la autoridad sanitaria.
- c) Copia del registro sanitario anterior del producto.
- d) Ficha técnica oficial y ficha informativa profesional, ambas actualizadas.
- e) Fórmula cualitativa y cuantitativa de la especialidad.
- f) Etiquetas, rótulos, material de empaque e inserto.
- g) Documentos legales: certificados y poderes. Se adjuntará una declaración jurada realizada por el director técnico y por el titular, expresando que el medicamento mantiene la documentación y las muestras, así como las garantías farmacéuticas del anterior trámite.
- h) Certificado de análisis del producto terminado del mismo lote de las dos muestras depositadas para fines de renovación, firmado por el director técnico y sellado por el laboratorio.

- i) En caso de productos controlados, depositar copia del permiso de drogas vigente.

Párrafo: Además de estos requerimientos, el propietario o titular de la autorización deberá adjuntar un informe conteniendo los datos de farmacovigilancia del producto y todas aquellas informaciones que considere adecuadas para un uso seguro y eficaz del medicamento. En caso de que el titular y el director técnico consideren que no es necesario este requerimiento, por estimar que no hay ninguna incidencia destacable, lo deberán explicitar fehacientemente en la documentación.

Artículo 75: La renovación de la autorización de registro por parte de la SESPAS, conllevará la evaluación del expediente del medicamento, conforme al estado científico y técnico del momento, y a la actualización de informaciones, certificados, acuerdos y contratos.

Artículo 76: El incumplimiento de la renovación de un medicamento dará lugar a la cancelación de la autorización de registro.

Artículo 77: El cambio de titular de un registro de medicamentos, manteniéndose el fabricante y producto exactamente iguales, amerita la actualización del titular. y se adjuntará complementariamente la siguiente documentación:

- a) Documento de autorización de la transferencia.
- b) En el caso de que quien lo adquiera no sea el fabricante una certificación de fabricación de la empresa fabricante.

Artículo 78: La modificación de los principios activos, de la fórmula, del fabricante de las indicaciones terapéuticas y de la forma farmacéutica de un medicamento, amerita nuevo expediente de registro sanitario. También lo requerirá el cambio de excipientes únicamente cuando esté justificado para transformar la Biodisponibilidad del medicamento.

Artículo 79: Las modificaciones de las informaciones o condiciones en las que se obtuvieron los certificados de registro de medicamentos que afecten al sistema de garantías, deben ser autorizadas por la SESPAS, previa solicitud debidamente firmada por el titular o representante legal de la empresa y el director técnico. La solicitud irá

acompañada de la documentación correspondiente respecto al cambio. Algunas de estas modificaciones implicarán un nuevo registro sanitario, y otras una modificación al registro.

Párrafo: Estas modificaciones pueden ser consecuencia de:

1. Modificación de titular del registro.
2. Modificaciones del fabricante.
3. Modificaciones del medicamento.
4. Modificaciones del comercializador.

Artículo 80: El cambio de razón social se realizará mediante comunicación a la Dirección General de Drogas y farmacias.

Artículo 81: Son pasibles de aplicar registros por procedimiento simplificado los siguientes:

- a) Las Modificaciones en las instalaciones del fabricante. En el caso de cambios sustanciales de las zonas o áreas de fabricación, y/o cambios en las instalaciones de fabricación del producto o productos, respecto a la autorización inicial;
- b) Las Modificaciones de la información sustancial de ficha técnica. Las solicitudes de modificación que se realicen bajo este literal se referirán a las que necesiten evaluación de trabajos científicos para su aprobación, como pudieran ser: modificación posológica, cambios en contraindicaciones, efectos adversos, precauciones u otros;
- c) Las modificaciones de los materiales de envasado y acondicionamiento.
- d) Las modificaciones del sistema de información del medicamento;
- e) Las modificaciones del proceso de fabricación y control

- f) Las modificaciones referidas a los excipientes, cuando el cambio no se justifique para afectar la Biodisponibilidad del medicamento;

Párrafo I: En el procedimiento simplificado se adjuntará a la solicitud la documentación concerniente al cambio o modificación de acuerdo a las partes del expediente especificadas en el presente reglamento.

Párrafo II: El cambio de director técnico no conlleva modificación del registro pero si la notificación por escrito a la Dirección General de Drogas y Farmacias.

Artículo 82: Todo nuevo registro conlleva un nuevo número de registro y de código nacional, y un certificado de registro. Las modificaciones al registro conllevarán una modificación en el expediente de registro en papel y en el soporte electrónico del sistema de registro, y una certificación del servicio realizado por la Dirección General de Drogas y Farmacias al titular que presenta la solicitud.

Sección VI

Condiciones Esenciales para el Suministro, Comercialización y Dispensación de los Medicamentos y Productos Farmacéuticos

Artículo 83: Además de todos los requisitos establecidos en la Ley General de Salud N° 42-01 serán requisitos indispensables para el manejo de los medicamentos: los certificados de registro sanitario vigentes para las especialidades farmacéuticas, los certificados de registro sanitario vigentes para establecimientos farmacéuticos y los certificados de registro sanitario vigentes para directores técnicos de establecimientos farmacéuticos, los cuales serán expedidos conforme los procedimientos y condiciones establecidos en el presente Reglamento.

CAPITULO III

De Los Cosméticos, Productos De Higiene Personal Y Del Hogar

Artículo 84: Corresponde a la Dirección General de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, definir cuales productos clasifican como cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar. Estos productos no tienen acción terapéutica y por tanto no se les podrá, atribuir dicha acción en las indicaciones de uso o en su publicidad.

Artículo 85: De conformidad con las disposiciones de la Ley General de Salud No.42-01, sólo se podrá importar, exportar, elaborar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, transportar, distribuir, despachar y realizar todo tipo de comercialización con cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, cuando estos hayan sido registrados previamente, ante la Dirección General de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 86: Todas las personas físicas o jurídicas que se dediquen como titulares a la fabricación y distribución de cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, deben estar registrados como establecimientos en la Dirección General de Drogas y Farmacias. Estos establecimientos deben ser habilitados por la SESPAS a través de la Dirección de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud.

Párrafo: Los laboratorios industriales fabricantes de cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar y las distribuidoras de estos productos, estarán reguladas de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, el presente reglamento y sus normas complementarias.

Artículo 87: La solicitud de los registros sanitarios de cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar deben realizarse a través del laboratorio industrial fabricante o de una distribuidora legalmente registrada en la Dirección General de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 88: El proceso de tramitación del registro, modificación o renovación de los registros, de los cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar se realizará en un plazo de noventa (90) días a partir de la recepción de la solicitud en la Dirección General de Drogas y Farmacias.

Artículo 89: El certificado de registro de cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, será otorgado de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente reglamento para medicamentos. Dicho certificado deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normativas vigentes.

Artículo 90: Una vez evaluado los expedientes recibidos, cuando la documentación no cumpla con lo requerido, la autoridad sanitaria lo devolverá al

solicitante en un plazo no mayor de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la solicitud. Transcurridos otros 30 días a partir de la devolución del expediente sin que se depositen los documentos requeridos se considerará que el expediente caducó y se enviará al archivo. No se contará como válido el tiempo que transcurra entre las peticiones de documentación o requisitos complementarios y su envío por parte del titular y director técnico a la Dirección General de Drogas y Farmacias, de cara al plazo de obtención del registro.

Artículo 91: Una vez depositado el expediente, la SESPAS, después de evaluar la solicitud en la Dirección General de Drogas y Farmacias, emitirá su dictamen. En caso de aprobación, se emitirá el correspondiente Certificado de Registro Sanitario.

Artículo 92: El registro de estos productos tendrá cinco (5) años de vigencia. La renovación de los mismos, se realizará con tres (3) meses de antelación a la expiración del registro. De acuerdo a los requisitos establecidos en las normativas elaboradas a tal efecto.

Párrafo: Este proceso de trámite no altera la vigencia del registro en curso hasta su vencimiento.

Artículo 93: En el momento de renovar la solicitud de registro, la documentación deberá estar actualizada de acuerdo a la situación del producto en ese momento.

Artículo 94: Los cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar requerirán de un nuevo registro sanitario cuando se produzcan las siguientes circunstancias:

- a) Por cambio de origen.
- b) Por cambio en la formulación.
- c) Por cambio de fabricante o lugar de fabricación.

Artículo 95: Los cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar requerirán de la modificación del registro sanitario, y no de la emisión de un nuevo registro, cuando se produzcan las siguientes circunstancias:

- a) Por cambios en etiquetas, envases y empaques.
- b) Por cambios de representantes.

Artículo 96: La SESPAS admite como sustancias usadas en la fabricación de estos productos, las incluidas en los siguientes listados:

- a) Ingredientes Internacionales Común.
- b) Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).
- c) Asociación de Cosméticos y Productos de higiene Personal y del Hogar (CTFA).
- d) El Listado de la Unión Europea.

Artículo 97: Para facilitar la vigilancia y control de los productos en el mercado local y en la actividad de comercio internacional, los fabricantes deben emplear lenguajes comunes dentro del sistema de identificación de los productos. La Dirección General de Drogas y Farmacias establece dentro de sus procedimientos la nomenclatura de los ingredientes químicos INCI (International Nomenclature of Chemical).

Artículo 98: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, elaborará un listado oficial de sustancias prohibidas. Todos los cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar que estén legalmente registrados, se ajustarán al listado oficial de ingredientes autorizados. Se especificarán las concentraciones permitidas de las sustancias en el caso de conservantes, colorantes, filtros y otros que se definan.

Artículo 99: La Autoridad Sanitaria podrá realizar actividades de inspección y muestreo para asegurar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en este reglamento y sus normas complementarias, dentro del marco regulatorio establecido.

Artículo 100: Se producirá la suspensión del registro de los cosméticos y productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, y por tanto de su comercialización cuando:

- a) El producto no esté siendo comercializado de acuerdo a los términos del registro.
- b) Se tengan evidencias e indicios razonados de que el producto comercializado pudiera causar perjuicio a la salud.

Artículo 101: En las etiquetas de los envases y en el empaque de los cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar figurarán las informaciones en el idioma español.

Artículo 102: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, elaborará las normas complementarias en un plazo no mayor de seis (6) meses a partir de la puesta en vigencia del presente reglamento, que regulen los cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar.

CAPITULO IV

De Las Importaciones De Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, Productos De Higiene Personal Y Del Hogar. Donaciones De Medicamentos

SECCIÓN I

De la importación de Medicamentos

Artículo 103: La Dirección General de Aduanas y la Dirección General de Drogas y Farmacias, de una manera coordinada, garantizarán en todo momento el control de entrada y salida de los productos farmacéuticos, cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar. Se establecerán por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias controles aduanales de inspección sanitaria y toma de muestras en todos los puntos de entrada de medicamentos del país, a fin de garantizar el control sanitario y aduanal de entrada y salida de estos productos.

Artículo 104: Sólo se podrán importar productos farmacéuticos, cosméticos, y productos de higiene personal y productos de higiene del hogar cuando, tanto los

productos como los establecimientos farmacéuticos involucrados tengan el certificado de registro sanitario vigente y actualizado al momento de la importación. El solicitante de un permiso de importación deberá acompañar su solicitud de los siguientes documentos:

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante del producto que se va a importar y en su caso, del Certificado de Libre Venta del Producto en el país de origen.
- b) Documento de “Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales”, expedido por la Dirección General de Drogas y Farmacias, y que estará a disposición del solicitante en esta entidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y en la Dirección General de Aduanas.

Párrafo I: Los documentos citados y la certificación, en el caso de ser necesario, deberán adjuntarse traducidos, legalizados y en original, tal como se establece en el presente reglamento.

Párrafo II: La Dirección General de Drogas y Farmacias elaborará y mantendrá actualizado el Registro Nacional de importadores farmacéuticos. Sólo las personas físicas o jurídicas debidamente autorizadas por la SESPAS podrán importar productos farmacéuticos.

Artículo 105: El director técnico farmacéutico del establecimiento importador garantizará la adecuación de cada producto, por lote o lotes objeto del procedimiento, a las especificaciones referidas en el Certificado Analítico, que deberá constar de los datos o valores, con su metodología de obtención y la firma del responsable de control.

Párrafo: Los directores técnicos de los establecimientos importadores están obligados a establecer registros de trazabilidad de los productos de entrada y registrar a que establecimientos van destinados, de acuerdo a las prácticas de correcta distribución.

Artículo 106: Con la finalidad de autorizar sanitariamente una importación, la Dirección General de Drogas y Farmacias, después de la evaluación del expediente, otorgará el certificado de “Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales”, en coordinación con otras instancias competentes cuando así lo amerite, cuando entienda que

quedan cubiertas todas las garantías de identificación, calidad e información del producto, así como las garantías de legalidad de los establecimientos y procedimientos dentro del sector. Este reconocimiento completado, firmado y sellado por la Dirección General de Drogas y Farmacias autorizará sanitariamente el trámite.

Artículo 107: Toda materia prima, productos semielaborados o a granel, importados para la elaboración de medicamentos o cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, requieren de las copias de los certificados de análisis emitidos por la empresa productora y firmados por el responsable de control de calidad, que dará constancia de su calidad para ser usado en la fabricación farmacéutica.

Artículo 108: Únicamente los laboratorios debidamente autorizados podrán importar productos farmacéuticos semielaborados o a granel cuando vayan destinado a la fabricación de especialidades farmacéuticas en el país, por parte de un laboratorio fabricante registrado, estando el producto como especialidad farmacéutica también registrado. El laboratorio fabricante del semielaborado o a granel deberá tener un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y se deberá presentar el Certificado de Libre Venta en el país donde fue fabricado.

Artículo 109: Para la importación de los productos maquilados se requiere, además de los requisitos anteriores, un Certificado de Buena Práctica de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante.

Párrafo: Estos documentos cumplirán los requisitos establecidos de oficialidad, legalización y traducción jurada. Asimismo se presentarán los correspondientes Certificados de Producto, de acuerdo a la normativa y reglamentación establecida.

Artículo 110: La autoridad reguladora podrá, cuando lo juzgue procedente, inspeccionar mediante muestreos para comprobar la adecuación de los productos, ya sean materias primas, semielaborados o elaborados, a lo especificado y regulado.

Artículo 111: La emisión de Certificados de Venta Libre de un medicamento en el país y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante son responsabilidad exclusiva de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias.

Párrafo: Estos Certificados tendrán una vigencia de un (1) año a partir de la emisión.

SECCIÓN II

De la Importación De Medicamentos Controlados

Artículo 112: Para la importación de estos productos se tienen que cumplir los requisitos establecidos en la Ley General de Salud No. 42-01, Ley de Drogas y Sustancias Controladas No. 50-88, el presente reglamento y las normativas complementarias.

Artículo 113: Los importadores de medicamentos, productos semiacabados, materia prima, solventes o precursores químicos controlados para la fabricación o distribución farmacéutica, solicitarán un permiso de importación a la Dirección General de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. El trámite estará coordinado con la Dirección Nacional de Control de Drogas.

Artículo 114: La Dirección General de Drogas y Farmacias es la encargada de otorgar el certificado de “Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales” en los trámites de importación de productos controlados para la fabricación o distribución farmacéutica, en coordinación con la Dirección Nacional de Control de Drogas.

Artículo 115: Los laboratorios farmacéuticos que fabriquen medicamentos controlados estarán sometidos a la inspección y vigilancia de la Dirección Nacional de Control de Drogas, así como de la SESPAS. Además estarán sujetos a la Ley 50-88 y al cumplimiento de los requerimientos de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

SECCIÓN III

Requerimientos para la importación y uso de medicamentos sin registro sanitario en el país.

Artículo 116: La importación de medicamentos no registrados en el país, que sean necesarios para el tratamiento de una persona concreta, los productos en fase de investigación clínica y las donaciones, estarán sujetos a las autorizaciones expresas de la Dirección General de Drogas y Farmacias, previa solicitud por parte del importador, especificando el tipo de productos y su finalidad. Estos trámites deberán contar con el

certificado de “Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales” y cumplir con las normativas vigentes.

Párrafo I: El Estado podrá importar medicamentos sin registro sanitario cuando exista una Declaratoria de emergencia que ponga en riesgo la Salud de la población.

Párrafo II: En el caso de donaciones de medicamentos sin registros sanitarios en el país, se aplicará la normativa correspondiente para esos fines.

Artículo 117: Los medicamentos que lleven los viajeros que ingresen o abandonen el país, y que estén destinados a su propia medicación, quedan excluidos de los trámites anteriores. Esta autorización es válida, sin perjuicio de las medidas de control que puedan adoptar las autoridades aduanales y sanitarias, en cada caso particular.

SECCION IV Donaciones De Medicamentos

Artículo 118: Todas las donaciones de medicamentos deberán basarse en las necesidades oficialmente expresadas por la autoridad sanitaria. Los medicamentos objeto de donación serán aquellos que tengan principios activos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales, en el Listado de Prestación Farmacéutica del Plan Básico de la Seguridad Social, o aquellos que sean definidos como prioritarios en un momento determinado por parte de la SESPAS.

Párrafo: Los requisitos para el trámite, gestión y distribución de donaciones se reglamentarán en normativa específica, establecida por la Dirección General de Drogas y Farmacias en un periodo no mayor de seis meses a partir de la promulgación del presente Reglamento.

LIBRO TERCERO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

CAPITULO I Condiciones Generales

Sección I

De Certificado de Registro del Establecimiento Farmacéutico

Artículo 119: De acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud se consideran establecimientos farmacéuticos, los laboratorios industriales farmacéuticos y farmoquímicos, las droguerías o distribuidoras y las farmacias. Estos establecimientos tendrán la condición de establecimientos sanitarios y se caracterizarán por fabricar, distribuir, dispensar productos farmacéuticos.

Artículo 120: Todos los establecimientos farmacéuticos para su instalación y funcionamiento deberán haber obtenido un permiso de la SESPAS, equivalente al Registro Sanitario de los Establecimientos.

Párrafo: El procedimiento de presentación del expediente para la obtención del registro sanitario de los medicamentos, se hará a través de la Dirección General de Habilitación y Acreditación en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias.

Artículo 121: Los establecimientos farmacéuticos deberán cumplir en todos los casos con las condiciones mínimas generales establecidas en el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, Decreto N°. 1138 -03, que les sean aplicables, y de las normas particulares que establecen este reglamento y la reglamentación y normativas complementarias.

Artículo 122: La evaluación por parte de la Dirección General de Habilitación y Acreditación, previa a la autorización de una solicitud de un registro de establecimiento farmacéutico, tiene por objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los recursos y medios adecuados, establecidos legal y técnicamente, para llevar a cabo cada una de las operaciones objeto de esta solicitud, con las adecuadas garantías de calidad, y de que sus actividades no ponen en peligro la salud pública y/o el medio ambiente.

Artículo 123: Los establecimientos farmacéuticos, una vez habilitados y registrados, obtendrán el “Certificado de Registro Sanitario” del establecimiento con su código, lo cual comporta la autorización de apertura y funcionamiento y la obligación de funcionalidad y suministro de mercado. Antes de la obtención del registro sanitario de establecimiento no se podrán realizar operaciones con productos farmacéuticos.

Artículo 124: Se podrán otorgar duplicados de los certificados de registro por pérdida o deterioro de los documentos, previa carta de solicitud del interesado y pago de servicios.

Sección II

Disposiciones generales aplicables al personal y funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 125: Todo establecimiento farmacéutico deberá tener un director técnico farmacéutico, salvo en el caso de establecimientos fabricantes de productos de higiene del hogar o en los laboratorios farmacéuticos que puede ser un Lic. en química inscrito en el registro de profesionales de la SESPAS, pudiendo coincidir las funciones y responsabilidades de titular y director técnico farmacéutico o químico en una misma persona.

Artículo 126: Para el ejercicio profesional de farmacéutico será necesario haber obtenido el título de licenciado o doctor en farmacia, otorgado por una Universidad Nacional reconocida por el Estado, y obtener el exequátur correspondiente. Los extranjeros que sean farmacéuticos y hayan estudiado en universidades extranjeras sólo podrán ejercer en el país cuando cumplan la legislación vigente y el Poder Ejecutivo les haya otorgado el exequátur de ley.

Párrafo I: El ejercicio del profesional farmacéutico se desarrollará de acuerdo a los principios éticos, con especial referencia a los derechos de los pacientes, a las normas de atención y prestación de servicios.

Párrafo II: El ejercicio clínico de la medicina y la odontología serán incompatibles con el ejercicio profesional farmacéutico en la farmacia y con cualquier interés económico directo relacionado con distribuidores, importadores o laboratorios. Igualmente es incompatible la comercialización de medicamentos en los consultorios médicos y odontológicos.

Párrafo III: La incompatibilidad cesará con el cese de su actividad.

Artículo 127: El titular o propietario de la autorización de registro de un establecimiento farmacéutico pondrá a disposición del Director Técnico los recursos y medios necesarios para el adecuado cumplimiento de sus responsabilidades y funciones dentro del establecimiento.

Artículo 128: El Director Técnico será el responsable sanitario y de funcionamiento del establecimiento. Estos profesionales serán los representantes del establecimiento ante la Dirección General de Drogas y Farmacias y la Dirección General de Habilitación y Acreditación. La responsabilidad del establecimiento deberá ser compartida, tanto por el titular como por el director técnico, en todas aquellas materias que les afecten, en función de la capacidad para actuar de cada uno.

Párrafo I: El director técnico de un establecimiento farmacéutico deberá emitir un informe en el que justifique la adecuación de los medios a las actividades a realizar, y que pruebe que disponen de las condiciones y recursos necesarios para la garantía de la calidad farmacéutica conforme a la legislación vigente.

Párrafo II: El director técnico de un establecimiento farmacéutico tendrá la obligación de informar por escrito, a la Dirección General de Drogas y Farmacias y a la Dirección Provincial competente, una vez obtenido el registro y la autorización, de la fecha de inicio de actividades. Asimismo se comunicará la fecha y causa de cese de actividad y de toda modificación funcional relevante en el establecimiento o en su función, sin perjuicio de la tramitación pertinente.

Artículo 129: El director técnico de un establecimiento farmacéutico habrá de reunir los requisitos mínimos siguientes:

- a) Ser licenciado o doctor en farmacia. En el caso de los establecimientos farmacéuticos fabricantes de productos de higiene personal y del hogar o en los laboratorios farmacéuticos, el director técnico también podrá ser un licenciado químico.
- b) Estar en posesión del exequátur y registrado en el registro de personal profesional de la Dirección General de Drogas y Farmacias, como director técnico de establecimiento farmacéutico.

- c) Contar con una experiencia profesional acorde con las responsabilidades y funciones encomendadas.
- d) El Director técnico de los establecimientos farmacéuticos debe estar Certificado y Re - certificado, de acuerdo a la Ley General de Salud No. 42-01.

Artículo 130: Los laboratorios industriales farmacéuticos podrán comercializar medicamentos, dentro del circuito de comercialización, a los laboratorios, distribuidoras y farmacias, y las distribuidoras podrán comercializar medicamentos a otras distribuidoras, laboratorios y farmacias.

Artículo 131: La comercialización de medicamentos entre establecimientos farmacéuticos únicamente está autorizada en las condiciones reguladas. En la comercialización y suministro de medicamentos entre establecimientos farmacéuticos, tanto el proveedor como el receptor estarán obligados a cerciorarse de la legalidad para el funcionamiento del otro establecimiento y de la legalidad de los productos suministrados.

Artículo 132: Los únicos establecimientos autorizados a dispensar y a comercializar medicamentos al público de una manera ambulatoria serán las farmacias legalmente autorizadas, excluyéndose la comercialización expresamente en las farmacias hospitalarias, consultorios, dispensarios médicos, distribuidoras, laboratorios, centros médicos privados, y cualquier otro establecimiento que no este debidamente autorizado por la SESPAS.

Párrafo I: De igual modo, el suministro y dispensación de medicamentos dentro de estructuras sanitarias, corresponderá legalmente a las farmacias autorizadas.

Párrafo II: Las farmacias hospitalarias solo suministrarán medicamentos en la forma y bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.

Artículo 133: Los laboratorios de producción farmacéutica, distribuidoras y las farmacias deben fabricar, distribuir o dispensar los medicamentos en las condiciones legales y reglamentarias establecidas de acuerdo a las leyes vigentes. Los responsables de la producción, suministro, dispensación y administración de los medicamentos deberán garantizar el principio de continuidad de la prestación farmacéutica a la comunidad de acuerdo a sus responsabilidades.

Artículo 134: Los establecimientos farmacéuticos que en sus controles adviertan defectos, anomalías o irregularidades en cualquier producto farmacéutico o en cualquier suplidor, deberán comunicarlo a la Dirección General de Drogas y Farmacias, dentro de un plazo no mayor de quince (15) días a partir del hallazgo, para lo cual dicha Dirección seguirá los procedimientos establecidos en las normativas

Artículo 135: La instalación, ampliación y traslado de establecimientos farmacéuticos fabricantes, laboratorios y distribuidoras es libre, siempre que se cumplan los requerimientos legales, sanitarios, industriales, comerciales y de medio ambiente. La ubicación de farmacias está regulada por la Ley General de Salud No. 42-01, este reglamento y toda la regulación que las complementa.

Artículo 136: La Dirección de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos y Servicios de Salud en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias, realizarán las visitas de inspección a los establecimientos farmacéuticos, con el objetivo de asegurar su funcionamiento de acuerdo a lo legalmente establecido para su registro. Estos controles sanitarios no excluyen las obligaciones de control de los responsables de estos establecimientos sobre sus estructuras, procesos y productos.

Sección III

De la Renovación, Suspensión y Cancelación del Registro

Artículo 137: Una vez registrado un establecimiento farmacéutico se autoriza su apertura y funcionamiento por un periodo de cinco (5) años, transcurridos los mismos, el establecimiento deberá obtener la renovación del registro según el procedimiento establecido.

Artículo 138: La SESPAS, a través de la Dirección de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos y Servicios de Salud General en coordinación con la Dirección de Drogas y Farmacias, después de revisar el informe de inspección y habiendo revisado todo el expediente del establecimiento, emitirá, si procede, el permiso de renovación.

Artículo 139: La Dirección de Habilitación y acreditación en coordinación Dirección General de Drogas y Farmacias, sin perjuicio de otras acciones y medidas

sancionadoras, podrá suspender o cancelar la autorización de funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, cuando por causa justificada, a través de las inspecciones y los procedimientos de control se demuestre que el establecimiento no cumple con las condiciones de registro por las que fue aprobado.

Párrafo: La suspensión de autorización o cierre de un establecimiento farmacéutico por parte de la SESPAS se realizará de acuerdo al procedimiento establecido en las normativas vigentes.

Artículo 140: El cierre definitivo del establecimiento debe ser comunicado de una manera oficial y razonada por la SESPAS al titular y/o representante legal y al director técnico del establecimiento, previa consulta con la asesoría jurídica de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

Párrafo: En los casos de suspensión de autorización o cierre, la decisión podrá ser recurrida por el titular por vía administrativa en la forma y modo establecido.

Artículo 141: Todo establecimiento que esté desarrollando funciones atribuidas a los establecimientos farmacéuticos, sin estar registrado en la SESPAS, será clausurado inmediatamente por la autoridad sanitaria competente.

CAPITULO II

De Los Establecimientos Farmacéuticos Fabricantes De Medicamentos. Clasificación

Artículo 142: Los laboratorios farmacéuticos se clasificarán, en función de los productos que fabriquen, en:

- a) Laboratorios industriales farmacéuticos de medicamentos
- b) Laboratorios farmacéuticos farmoquímicos.

Artículo 143: Los laboratorios farmacéuticos que fabriquen medicamentos se clasificarán, en función del tipo de productos que fabriquen, en:

- a) Laboratorios industriales farmacéuticos clase A;
- b) Laboratorios industriales farmacéuticos clase B;

- c) Laboratorios industriales farmacéuticos clase C;
- d) Laboratorios industriales farmacéuticos clase D;
- e) Laboratorios industriales farmacéuticos clase E y
- f) Laboratorios industriales farmacéuticos clase F

Artículo 144: Los establecimientos farmacéuticos fabricantes deberán cumplir las condiciones técnicas relacionadas con la Buenas Practicas de Manufacturas (BPM) para asegurar y garantizar la calidad de sus procesos y productos.

Artículo 145: Los laboratorios deben disponer de personal suficiente y con la capacidad técnica necesaria para garantizar la calidad del producto final y el desarrollo de los controles del mismo que certifiquen su conformidad con las especificaciones autorizadas de producto y con los productos obtenidos en las distintas etapas del proceso de fabricación. El personal de un establecimiento fabricante recibirá capacitación inicial y continuada, de acuerdo a la función que vayan a desempeñar.

Artículo 146: Todos los establecimientos farmacéuticos fabricantes deberán contar con un director técnico, un responsable de fabricación y un responsable del Aseguramiento de calidad. En función de la actividad del laboratorio, el director técnico podrá a su vez ser el responsable de fabricación o de control de calidad, pero las funciones y responsabilidades de dirección de control de calidad y de fabricación no podrán recaer en la misma persona. La presencia de estos técnicos en las instalaciones será continuada durante el periodo de actividad del establecimiento.

Artículo 147: En todo establecimiento farmacéutico fabricante deberá haber al menos las siguientes áreas, que serán independientes y adecuadas a su función:

- a) Almacenes.
- b) Locales de fabricación.
- c) Zona de control de calidad.

d) Zona administrativa.

Artículo 148: Los equipos destinados a la fabricación y control de productos farmacéuticos deberán ser adecuados, mantenidos de manera conveniente, y con programas de calibración y validación dinámicos.

Artículo 149: El laboratorio de control de calidad tendrá los recursos para las pruebas y análisis oportunos, incluyéndose dentro de éstos las determinaciones físicas, fisicoquímicas, químicas, biológicas, microbiológicas y galénicas necesarias para el aseguramiento de la calidad de los productos. De ser necesario contará con los recursos para la realización de los ensayos farmacodinámicos precisos, para valoración de actividad, toxicidad y esterilidad, además de contar con los procedimientos que aseguren la garantía de calidad de una manera efectiva.

Párrafo: Los laboratorios de control de calidad adoptarán sistemas de control de proceso en sus puntos clave o críticos, y en aquellos que conduzcan a verificar que los productos son idénticos y reúnen los requisitos determinados en las especificaciones

Artículo 150: Los sistemas de control de calidad estarán planificados, normados, registrados y sistematizados para garantizar la calidad del producto final, y de aquellos productos iniciales e intermedios que se vayan a utilizar o se vayan obteniendo a lo largo del proceso de fabricación.

Artículo 151: Se conservarán muestras de cada lote de producto terminado al menos hasta pasado un (1) año de su plazo de validez. También se conservarán muestras de cada lote de las materias primas al menos hasta pasados dos (2) años de la liberación de lotes de los medicamentos con ellas fabricados. Este tiempo se acortará hasta el periodo de validez de la materia prima, si éste fuese menor a dos (2) años. Esto no aplica a agua, gases y disolventes. El volumen de muestras será suficiente como para, al menos, la repetición de un análisis completo. Las muestras serán conservadas adecuadamente.

Artículo 152: Se dispondrán sistemas documentales claros y de actualización dinámica. Estos informes estarán compuestos de:

a) Documentos generales de operación y condiciones de elaboración, así como de especificaciones, fórmula, patrones,

instrucciones, procedimientos y protocolos de las diferentes operaciones que se desarrollen.

- b) Documentación establecida para cada lote o fracción de fabricación.

Artículo 153: Todos los documentos estarán sistematizados, controlados y visados con los datos de identificación de las personas que los realizan y supervisan, así como con fechas y horas de realización de los procedimientos, cuando esto sea adecuado. La documentación podrá estar en diversos formatos, pero habrá de estar validada.

Artículo 154: El expediente de registro de un establecimiento farmacéutico fabricante constará de:

- a) Condiciones o requisitos generales establecidos por el Reglamento de Habilitación dictado mediante Decreto 1138-03
- b) Normas particulares establecidas en el artículo 14 del reglamento previamente citado.

Artículo 155: Los establecimientos fabricantes de especialidades farmacéuticas podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o control de calidad para las especialidades farmacéuticas en las siguientes condiciones:

- a) Cuando el tercero cuente con autorización sanitaria e inscripción en registro como establecimiento farmacéutico fabricante.
- b) Cuando el laboratorio titular obtenga autorización específica en la Dirección General de Drogas y Farmacias para que sus productos registrados sean maquilados, parcial o totalmente, por terceros.
- c) Cuando el tercero suponga una participación permanente dentro del proceso industrial de fabricación del medicamento se debe incluir dentro del registro del medicamento por parte del titular.

- d) Cuando el laboratorio titular tendrá establecido un contrato con el tercero, firmado por los propietarios o titulares de los laboratorios y los directores técnicos de los dos establecimientos, especificando:
1. Las responsabilidades y funciones detalladas del tercero.
 2. Que el director técnico del laboratorio titular se hará cargo de la aprobación de los lotes liberados por el tercero, y que el tercero no subcontratará parcial o totalmente las funciones encomendadas sin la autorización del laboratorio titular.

Artículo 156: Todo establecimiento farmacéutico, para manejar o fabricar productos controlados, deberá estar autorizado para ello por la Dirección Nacional de Control de Drogas, a través de la SESPAS, y en posesión del permiso de clase B para drogas y sustancias controladas definido en la Ley 50-88 artículo 2 numeral 35.

Párrafo: Estos establecimientos estarán sometidos a la inspección y vigilancia de Dirección Nacional de Control de Drogas, así como de la SESPAS. Además estarán sujetos a la Ley 50-88 y al cumplimiento de los requerimientos de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

Artículo 157: Los farmacéuticos autorizados, dentro de establecimientos farmacéuticos también autorizados, podrán elaborar un medicamento para el uso individualizado en un paciente, siempre que se cumplan las garantías del medicamento y la regulación vigente.

Artículo 158: La preparación de vacunas y alérgenos individuales, para un solo paciente, solo se podrá realizar en establecimientos especialmente habilitados por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social para este fin, y de acuerdo a la reglamentación especial correspondiente. No se considerarán estos preparados como especialidades farmacéuticas, a diferencia de las vacunas de uso poblacional que serán consideradas especialidades farmacéuticas incluidas dentro de los medicamentos especiales biológicos.

CAPITULO III

Establecimiento Farmacéutico Droguería O Distribuidora

Artículo 159: La actividad de estos establecimientos consiste en la adquisición, conservación, almacenamiento y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos. La adquisición, de estos productos por parte de estos establecimientos se realizará mediante importación o adquisición en el mercado local.

Artículo 160: Las distribuidoras se clasificarán en función de:

- a. Su actividad comercializadora,
- b. La posesión de titularidad de medicamentos registrados en la Dirección General de Drogas y Farmacias,

Artículo 161: Las distribuidoras de productos farmacéuticos, son los establecimientos farmacéuticos dedicados a la importación, distribución, almacenamiento y venta al por mayor de materias primas para la industria farmacéutica, y productos farmacéuticos terminados.

Artículo 162: Las distribuidoras se clasificarán en función de su actividad comercializadora en:

- a) Distribuidoras de productos farmacéuticos de uso humano.
 1. Venta de materia prima
 2. Venta productos terminados

Párrafo: Las distribuidoras que vendan materia prima no podrán vender productos terminados y viceversa.

Artículo 163: Las distribuidoras de productos farmacéuticos se clasificarán, en relación a la posesión de titularidad de medicamentos registrados en la Dirección General de Drogas y Farmacias, en:

- a) Distribuidoras que son titulares de registro de medicamentos.
- b) Distribuidoras que no son titulares de registro de medicamentos.

Artículo 164: Las droguerías o distribuidoras podrán distribuir materias primas farmacéuticas a cualquier tipo de establecimiento farmacéutico autorizado para manejar estos productos.

Artículo 165: Los establecimientos farmacéuticos distribuidoras deberán cumplir las condiciones técnicas relacionadas con las Prácticas de Correcta Distribución de productos farmacéuticos, y asegurar y garantizar la calidad de los productos.

Artículo 166: Para asegurar y garantizar la calidad de los productos manejados por estos establecimientos se deberá aplicar un sistema de calidad que consistirá en que:

- a) Los productos farmacéuticos distribuidos estén autorizados de acuerdo a la legislación vigente en el país y que se cumplan las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas.
- b) Se tenga, de una manera fehaciente, un absoluto control de la procedencia de los productos y de su distribución, por número de lote o clave de identificación. Esto se denominará control y trazabilidad de los medicamentos y productos farmacéuticos.

Artículo 167: En toda distribuidora deberá haber, al menos, las siguientes áreas, que serán independientes y adecuadas a su función:

- a) Área de almacenamiento. (recepción y despacho)
- b) Área administrativa.

Párrafo I: Se debe poseer un área dedicada a los productos que hayan sido rechazados o presenten cualquier incidencia que no permita su comercialización. El almacenamiento de estos productos se realizará en instalaciones adecuadas y que no supongan ningún riesgo, tanto para los productos farmacéuticos como para otros productos que compartan almacenamiento en la misma estructura.

Párrafo II: Los almacenes tendrán áreas especialmente acondicionadas para los productos de acuerdo a las condiciones de almacenamiento y a la naturaleza de las sustancias almacenadas, ya sean estas tóxicas, inflamables, termolábiles, fotosensibles, con

propiedades para generar contaminaciones cruzadas, productos controlados y otras. Estas áreas contarán con equipos y procedimientos que permitan la obtención, mantenimiento y registro de las condiciones especificadas para la correcta conservación de los productos.

Artículo 168: Para el registro de un establecimiento farmacéutico distribuidor o droguería deberá cumplir con:

- a) Condiciones o requisitos generales establecidos por el Reglamento de Habilitación de los Establecimientos y Servicios de Salud Decreto N° 1138, en sus Artículos 12 y 13.
- b) Normas particulares que deberán elaborarse conforme a lo establecido en el artículo 14 del presente reglamento. Dichas Normas particulares deberán elaborarse en un plazo no mayor de seis (6) meses

Artículo 169: Los cambios de titularidad del director técnico, modificaciones relevantes en el local, modificación de las actividades y traslados de una distribuidora, requerirán comunicación y entrega de nueva documentación referida al asunto, y necesitarán la autorización y actualización del registro por parte de la SESPAS.

CAPITULO IV

Establecimientos Farmacéuticos; Farmacias.

Sección I Disposiciones Generales

Artículo 170: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, dentro de su política sanitaria, ordenará y planificará los establecimientos farmacéuticos, farmacias y la asistencia farmacéutica a la población, de acuerdo a tres ejes fundamentales:

- a) Planificación sanitaria.
- b) Garantía de acceso de la población a los medicamentos esenciales.

- c) Situación de las farmacias legalmente establecidas y que den el servicio de acuerdo a la legalidad vigente.

Párrafo: Las farmacias deben participar activamente en las actividades de promoción y prevención desarrolladas por la SESPAS.

Artículo 171: La planificación de la asistencia farmacéutica se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas de las áreas y de dispersión de la población de acuerdo a lo establecido a la Ley General de Salud No. 42-01, Artículo 103 Párrafo V.

Párrafo I: Para los fines de aplicación de este artículo la plaza comercial se definirán como: aquellos establecimientos comerciales que posean no menos de diez (10) locales comerciales con un mínimo de 125 metros cuadrados y por lo menos dos (2) parqueos por local.

Párrafo II: Las solicitudes de aperturas de Farmacias solicitadas en plazas comerciales deberán anexar la certificación del Registro de nombre de dicha plaza emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual (ONAPI).

Artículo 172: Las farmacias son establecimientos sanitarios de titularidad privada, pública o mixta, de interés público, sujetos a la planificación sanitaria establecida por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Su titular puede ser cualquier persona física o jurídica, y el funcionamiento del establecimiento estará garantizado por un profesional farmacéutico, debidamente inscrito y autorizado en el registro de profesionales. Se garantizará la presencia del profesional farmacéutico en la farmacia durante el tiempo regular de apertura.

Artículo 173: Los establecimientos farmacéuticos farmacias no podrán registrar medicamentos. Las farmacias podrán obtener los medicamentos solamente de las distribuidoras y laboratorios establecidos y habilitados por la SESPAS. Igualmente queda prohibido que las distribuidoras, laboratorios, importadores y fabricantes poseer inversiones o intereses económicos en las farmacias. Así mismo las farmacias no pueden tener interés económico en las distribuidoras, laboratorios, importadoras y fabricantes.

Artículo 174: Las farmacias se clasificarán, en función de su tipo de registro, de sus requerimientos sanitarios y de su ámbito funcional y de actuación en:

- a) Farmacias ambulatorias o comunitarias:
 - 1. Farmacias ambulatorias o comunitarias privadas.
 - 2. Farmacias ambulatorias o comunitarias publica.

- b) Farmacias hospitalarias:
 - 1. Farmacias de Hospitales públicos.
 - 2. Farmacias de Hospitales privados o clínicas Privadas.

Sección II

Farmacias Ambulatorias

Artículo 175: Para la obtención del registro de un establecimiento farmacéutico como farmacia ambulatoria, la misma deberá cumplir con:

- a) Certificación de distancia a la farmacia más próxima, para que pueda ser considerada la solicitud de registro, emitida por la SESPAS de acuerdo al artículo 103 párrafos V de la Ley General de Salud.

- b) Condiciones o requisitos generales establecidos por el Reglamento General de Habilitación dictado mediante Decreto N° 1138 Artículos 12 y 13.

- c) Normas particulares que deberán elaborarse conforme a lo establecido en el Artículo 14 del presente reglamento. Dichas Normas particulares deberán elaborarse en un plazo no mayor de seis (6) meses.

Artículo 176: Toda farmacia, para la realización de fórmulas magistrales o preparados oficinales, deberá contar con una habilitación específica, obtenida a través de la Dirección General de Habilitación. Las farmacias que soliciten o posean esta habilitación deberán tener una zona de laboratorio.

Artículo 177: En el caso de solicitud de apertura de farmacia deben presentarse la petición por escrito y ser entregadas en la Dirección General de Drogas y

Farmacias para que una vez autorizada sea remitida a la Dirección de Habilitación y Acreditación de los establecimientos de Salud en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la comunicación.

Párrafo: Para que una farmacia pueda aperturar por vez primera deberá contar con la anuencia y aprobación de la Junta de Farmacias.

Artículo 178: Los cambios de titularidad del director técnico, modificaciones relevantes en el local, modificación de las actividades y traslados de una farmacia, requieren comunicación y entrega de nueva documentación referida al asunto, y la autorización y actualización del registro de establecimientos por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias en coordinación con la Dirección General de Habilitación y Acreditación.

Sección III

Farmacias Ambulatorias Públicas O De Los Servicios Públicos De Salud

Artículo 179: Los Servicios Públicos de Salud podrán instalar servicios de farmacia ambulatoria dentro de sus redes de provisión sanitaria.

Artículo 180: Estos servicios de farmacia serán registrados y renovarán su registro a través de la Dirección General de Habilitación y Acreditación en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias, de la misma manera que el resto de las farmacias. Su aprobación pasa por adecuarse a la política sanitaria y farmacéutica de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Dada su naturaleza pública quedarán exentos del pago de servicios por los trámites de apertura y renovación.

Párrafo: Estos servicios, de acuerdo a su ubicación y funcionamiento, prestarán servicios farmacéuticos de atención primaria y servicios farmacéuticos de atención especializada.

Artículo 181: La titularidad de estos servicios farmacéuticos recae en los propios Servicios Públicos de Salud o en la entidad pública a la que pertenezcan.

Párrafo: Estos servicios farmacéuticos públicos pasarán a ser de titularidad de los Servicios Regionales de Salud, a medida que se vaya desarrollando el Sistema de Seguridad Social, e implementando el mismo en las diferentes regiones del país.

Artículo 182: Los locales de los servicios farmacéuticos estarán ubicados dentro de las estructuras de los Servicios Públicos de Salud o en aquellos en los que ya estén radicados a la promulgación de este reglamento. Estos servicios farmacéuticos se conformarán a partir de las Boticas Populares y los servicios de Atención Primaria pertenecientes a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Estos servicios no se podrán ubicar en locales privados ni tener titularidad privada.

Artículo 183: Estos servicios tendrán adscrito un farmacéutico, que actuará como director técnico del establecimiento. Excepcionalmente el supervisor farmacéutico del área será el que ejerza como director técnico y el que atenderá el servicio a través de una persona especialmente capacitada para dicha función. Esta persona, y el supervisor, garantizarán las buenas prácticas de dispensación en el establecimiento y la adecuada funcionalidad del servicio, de acuerdo a las responsabilidades encomendadas.

Artículo 184: Estos servicios solamente estarán autorizados a la dispensación de especialidades farmacéuticas pertenecientes al Cuadro Básico de medicamentos esenciales o a la Lista de Medicamentos ambulatorios del Sistema de Seguridad Social de acuerdo al nivel asistencial en el que se ubiquen. Estos servicios sólo expenderán medicamentos mediante la presentación de la receta correspondiente, emitida dentro del Servicio Público de Salud.

Artículo 185: Sólo se dispensarán medicamentos en estos servicios cuando su precio sea o esté por debajo del precio de referencia fijado por la administración sanitaria. También estarán autorizados a la entrega y comercialización al público de productos sanitario que se requieran dentro de la prestación de servicios del centro sanitario, de acuerdo a la normativa que los regulará de una manera específica.

SECCION IV

Farmacias Hospitalarias

Artículo 186: Las farmacias hospitalarias son farmacias especializadas establecidas en los hospitales y clínicas privadas. Se podrán establecer farmacias hospitalarias en las estructuras de salud que cuenten con más de 20 camas.

Artículo 187: Para que los servicios de las farmacias hospitalarias puedan desarrollar sus funciones básicas deben desarrollar las siguientes áreas: área clínica, área técnica, área administrativa y de gestión y área de información de medicamentos, área de investigación y área de docencia; estas dos últimos cuando el nivel de complejidad del centro hospitalario clínico lo requiera.

Artículo 188: En la farmacia hospitalaria sólo se suministrarán medicamentos, productos farmacéuticos, productos sanitarios u otros, a los pacientes hospitalizados o a aquellos en situación de urgencia.

Artículo 189: El jefe del servicio de farmacia hospitalaria será el director técnico del establecimiento. El jefe de servicio de farmacia deberá cumplir con un mínimo de dos años de experiencia en el ejercicio profesional, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 190: Los servicios de farmacias hospitalarios serán habilitados por la SESPAS dentro del procedimiento de Habilitación del Hospital en el cual se encuentre ubicado, como uno de los servicios del centro hospitalario de conformidad con el Reglamento General de Habilitación Decreto No. 1138.

Artículo 191: El director técnico será la persona responsable del aseguramiento del suministro de los productos adquiridos por el hospital o clínica, y de que el abastecimiento se realice en establecimientos autorizados. Asimismo, el director técnico será responsable de todo el sistema de suministro de la medicación a los distintos servicios del hospital.

Artículo 192: Los servicios de farmacia hospitalaria son servicios centrales clínicos que dan soporte a la actividad asistencial del hospital o clínica, dentro del ámbito de sus competencias profesionales. Estarán integrados como el resto de servicios del hospital o de la clínica privada, en la misma situación jerárquica y de dependencia.

Artículo 193: Se determinará por normativa específica el número de farmacéuticos necesarios dentro de estos establecimientos, para el adecuado desarrollo del servicio, en relación al volumen de camas y actividad, servicios y tipo de hospital o clínica.

Artículo 194: La adquisición de productos farmacéuticos será realizada por el hospital o clínica con el asesoramiento de las comisiones fármaco terapéuticas y las comisiones de compra, a través del servicio de farmacia. Toda propuesta de adquisición, devolución o canje de estos productos habrá de ser autorizada de una manera documental por el director técnico de la farmacia hospitalaria.

Párrafo: En los servicios de farmacia de los hospitales y clínicas será obligatorio nombrar una comisión fármaco terapéutico y de compras para garantizar la selección y el uso racional de los medicamentos en las mismas.

Artículo 195: La solicitud de registro de apertura de una farmacia hospitalaria en la Dirección General de Habilitación y Acreditación se realizará en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias de la misma manera que la definida para los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 196: Los servicios hospitalarios deberán adecuarse a la política farmacéutica y sanitaria del país.

Sección V

Del Suministro De Medicamentos en Hospitales o Clínicas Para Pacientes Hospitalizados O Atendidos En Situación De Urgencia

Artículo 197: Los hospitales y/o clínicas que por su número de camas no precisen de farmacia hospitalaria, dispondrá de un área adecuada de suministro de medicamentos para pacientes hospitalizados y en situaciones de urgencia, bajo la supervisión profesional, de acuerdo con el reglamento de habilitación y normas correspondientes.

Artículo 198: Si el hospital o clínica es de titularidad privada, el titular será el propio establecimiento a través de su director, técnico farmacéutico.

Artículo 199: En el caso de hospitales públicos del Sistema de Salud que no posean servicio de farmacia hospitalaria ni responsable farmacéutico, el titular del depósito será el propio hospital a través de su director, y el encargado de asumir la dirección técnica será el farmacéutico de una farmacia ambulatoria pública ubicada en el mismo establecimiento, o el director técnico de la farmacia hospitalaria más cercana y que pertenezca a la misma institución.

Artículo 200: Se desarrollará una normativa complementaria para este tipo de establecimientos farmacéuticos, seis (6) meses después de la puesta en vigencia del presente Reglamento.

LIBRO CUATRO

DE LOS DERECHOS Y DEBERES, DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN, DEL USO RACIONAL Y DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

CAPITULO I

De Los Derechos Y Deberes, De La Prescripción Y Dispensación

Sección I

Derechos y Deberes

Artículo 201: Todos los ciudadanos tienen derecho al acceso a medicamentos de calidad en situación de equidad, a través del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo a las medidas determinadas por la administración sanitaria tendentes a la planificación y racionalización de los recursos.

Artículo 202: Los medicamentos establecidos dentro del Cuadro Básico Nacional de Medicamentos de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, y en el Listado de la Seguridad Social, deben de estar accesibles en todas las farmacias públicas o privadas, ambulatorias u hospitalarias, en función del nivel sanitario en el que los medicamentos estén establecidos para su uso.

Artículo 203: Todos los ciudadanos tienen el derecho a la información sobre los medicamentos y a ser asesorados sobre sus efectos y uso, de manera que puedan obtener el máximo beneficio de los mismos.

Artículo 204: Todos los ciudadanos tienen derecho a obtener y decidir sobre los medicamentos a usar, de acuerdo a las condiciones económicas de los medicamentos y a los conocimientos que les son transmitidos por los profesionales.

Artículo 205: Los ciudadanos están obligados a usar los medicamentos racionalmente y en las condiciones que los profesionales sanitarios establezcan y les recomienden.

Artículo 206: Los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud están en la obligación de prescribir o dispensar los medicamentos con estricto apego a las normas éticas, en beneficio de la población.

Artículo 207: Los profesionales sanitarios, médicos, odontólogos y farmacéuticos, en el ejercicio de sus funciones de prescripción o dispensación, tienen el deber de estar informados y actualizados sobre el uso adecuado de los medicamentos prescritos o dispensados y cumplir con las normas y principios éticos establecidos en el uso de los medicamentos.

Párrafo: Los centros de salud públicos o privados deberán constituir un comité de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de bioética en lo relativo al uso racional de los medicamentos entre otras funciones.

Artículo 208: Los profesionales sanitarios, médicos, odontólogos y farmacéuticos en el ejercicio de sus funciones de prescripción o dispensación, tienen el deber de informar verazmente a los usuarios y pacientes acerca de los criterios de uso racional de los medicamentos, de acuerdo a lo contenido en la ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica, informaciones internacionalmente admitidas y a sus conocimientos científicos y prácticos.

Artículo 209: Los profesionales sanitarios, médicos, odontólogos y farmacéuticos, en el ejercicio de sus funciones de prescripción o dispensación, tienen el deber de ofrecer a los usuarios y pacientes el medicamento que ofrezca la mejor garantía de eficacia y costo para su situación de salud.

Sección II

Prescripción y Dispensación de Medicamentos. La Receta y la Orden Médica

Artículo 210: Sólo los médicos autorizados podrán prescribir medicamentos de uso humano. Los odontólogos autorizados podrán prescribir medicamentos de uso humano de acuerdo su especialidad. Toda prescripción deberá cumplir la regulación

farmacéutica y estar inserta dentro de los criterios y objetivos del uso racional de medicamentos.

Párrafo: Los veterinarios serán los únicos profesionales autorizados para prescribir medicamentos de uso animal y estos medicamentos serán dispensados en la forma y condiciones que establezca la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura conjuntamente con la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

Artículo 211: Los medicamentos de venta libre o de expendio sin receta son aquellos medicamentos especialmente autorizados por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, a dispensarse sin receta. Estos medicamentos se regulan a través de una lista de medicamentos de venta libre.

Artículo 212: Podrán ser especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta o de venta libre aquellas que cumplan los siguientes requerimientos:

- a) Tener una composición definida y que sea identificable y cuantificable de forma precisa.
- b) Vaya destinada a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso, y al alivio de síndromes o síntomas menores.
- c) Tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica en la que se ha autorizado.
- d) De los datos de la evaluación toxicológica, clínica y de la experiencia de su uso y vía de Administración, no se perciba la necesidad de receta para evitar riesgos en la salud de las Personas.
- d) Sus principios activos, individuales o asociados, deben estar insertos en una lista de medicamentos de venta libre emitida por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a tal efecto, a través de la normativa correspondiente.

Artículo 213: La orden médica hospitalaria es el documento que autoriza la administración de un medicamento en particular, a un paciente hospitalizado, y que está firmada por un profesional del centro hospitalario con autorización para prescribir medicamentos a humanos.

Artículo 214: La receta será válida dentro de todo el territorio nacional y estará escrita en español en letra legible de acuerdo a las legislaciones y normas vigentes.

Artículo 215: Son profesionales autorizados a prescribir por medio de la receta u orden médica:

- a) Los médicos, cuando cumplan con las disposiciones establecidas por la autoridad sanitaria para ello.
- b) Los odontólogos, cuando cumplan con las disposiciones establecidas por la autoridad sanitaria para ello y prescriban los medicamentos de su especialidad.

Artículo 216: Quedan sujetas a lo establecido en este reglamento toda clase de recetas y órdenes médicas que cumplimenten los médicos y odontólogos en los centros sanitarios asistenciales, ya sean públicos o privados.

Artículo 217: Los médicos estarán autorizados a prescribir por medio de la receta u orden médica todos los medicamentos registrados o que aparezcan en el Cuadro Básico Nacional de medicamentos en las guías fármaco terapéuticas de centros hospitalarios o en los protocolos terapéuticos, de acuerdo a su criterio profesional.

Artículo 218: Las recetas u órdenes médicas, además de documentos de autorización sanitaria de uso de medicamentos, serán documentos de identificación sanitaria de medicamentos concretos y únicos para un paciente determinado, siendo estos documentos válidos para la cuantificación de consumo de medicamentos y para su justificación económica y de pago. La receta es un instrumento imprescindible para la autorización sanitaria de la dispensación y para la gestión de la prestación farmacéutica ambulatoria, además de un documento de información sanitaria.

Artículo 219: Los prescriptores están obligados a facilitar la obtención de los tratamientos oportunos y adecuados a los pacientes a través de la receta u orden médica, de acuerdo a su criterio profesional.

Artículo 220: Las recetas u órdenes médicas hospitalarias deben estar realizadas con pulcritud, sin borrones ni tachaduras, con letra clara, todo ello con objeto de evitar equivocaciones y facilitar al usuario el tratamiento de la mejor manera posible.

Artículo 221: En las recetas, el prescriptor deberá incluir las advertencias que considere necesarias para el farmacéutico, y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento por el paciente.

Artículo 222: Los trámites y tratamientos mecanizados a que sean sometidas todo tipo de recetas respetarán la confidencialidad del paciente.

Sección III

Intercambios De Medicamentos Recetados

Artículo 223: Son especialidades farmacéuticas intercambiables aquellas que tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos, la misma forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Para que una especialidad farmacéutica sea intercambiable con otra de referencia debe estar comprobada adecuadamente su Biodisponibilidad y Bioequivalencia con respecto a la de referencia. La Dirección General de Drogas y Farmacias reglamentará la intercambiabilidad farmacéutica y establecerá los listados de medicamentos intercambiables. Aplica solo para prestación de servicios hospitalarios.

Artículo 224: Si el médico ha prescrito una especialidad genérica, el farmacéutico sólo podrá intercambiarla por otra genérica. Si ha prescrito una especialidad farmacéutica por un nombre comercial o de marca, el farmacéutico podrá intercambiarla, preferentemente por una de denominación genérica, y de no ser posible por causa legítima, podrá dispensar una de marca ajustándose a la reglamentación y a los listados de medicamentos intercambiables aprobados por la SESPAS.

Artículo 225: Los artículos precedentes aplican solo para la prestación de servicios de farmacia hospitalaria en los hospitales públicos.

CAPITULO II

Del Uso Racional De Medicamentos

Artículo 226: Los Servicios Públicos de Atención Primaria y Especializada, tanto hospitalaria como ambulatoria garantizarán el uso racional de medicamentos dentro del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 227: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social garantizará, en coordinación con las autoridades competentes, la existencia permanente de medicamentos e insumos del Cuadro Básico y la disponibilidad y accesibilidad de la población a los mismos.

Artículo 228: La Comisión Nacional de Cuadro Básico de medicamento establecerá y propondrá al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social su reglamento de funcionamiento, y coordinará, gestionará y desarrollará sus funciones de manera adecuada para la consecución de sus objetivos.

Artículo 229: El Cuadro Básico Nacional de Medicamentos esenciales debe ser actualizado cada dos (2) años y contendrá:

- a) La metodología utilizada.
- b) Los formularios y formatos establecidos para las recomendaciones individuales de altas y bajas.
- c) El informe de morbi-mortalidad establecido en todas las regiones sanitarias del país.
- d) Los criterios de selección de los medicamentos y de los insumos.
- e) Las condiciones de provisión de los medicamentos y de los insumos.
- f) Las solicitudes de inclusión y exclusión establecidas por cada una de las regiones sanitarias del país.
- g) El informe técnico de actualización del Cuadro Básico Nacional de Medicamento en relación a las altas y bajas de medicamentos e insumos.

- h) Los informes de recomendaciones con relación al listado, de organismos y técnicos relacionados con el sector sanitario y farmacéutico.
- i) Los medicamentos y presentaciones establecidos por nivel de atención sanitaria donde deban estar presentes los mismos.

Artículo 230: La Comisión de Cuadro Básico Nacional de Medicamentos será la encargada de coordinar los esfuerzos para la definición, de una manera dinámica, del Cuadro Básico Nacional de Medicamentos y estará conformada por:

- a) Subsecretario de Estado de Atención a las Personas;
- b) Director General de Drogas y Farmacias;
- c) Director General del PROMESE/CAL;
- d) Director General de Epidemiología;
- e) Un Director de programa, en representación de los Programas Sanitarios Verticales;
- f) Un Director Regional de Salud, en representación de las Direcciones Regionales;
- g) Un Representante de las Asociaciones de Clínicas y Hospitales Privados;
- h) Un representante de las organizaciones no Gubernamentales del área de la salud debidamente acreditadas;
- i) Un Representante del Colegio Médico Dominicano (CMD);
- j) Un Representante de la Asociación Farmacéutica Dominicana;
- k) Un representante de la Asociación de Representantes y Agentes de productores farmacéuticos (ARAPF)

- l) Un representante de la Industria Farmacéutica Dominicana (INFADOMI).
- m) Un representante de los dueños de farmacias privadas designado por las asociaciones.
- n) Un representante de la Sociedad Farmacéutica Hospitalaria y
- o) Uno en representación de las escuelas de farmacias de las Universidades.

Párrafo: Los miembros de dicha comisión serán elegidos de acuerdo a las normas vigentes. Esta Comisión podrá delegar sus funciones en técnicos competentes, que estén bajo su cargo, para el desarrollo de las funciones y tareas operativas encomendadas.

Artículo 231: Se creará el Centro de Información de Medicamentos dependiente de la Subsecretaría de Estado de Atención a las Personas. Este centro tendrá como misión apoyar la elaboración, difusión y coordinación de las funciones de información objetiva del medicamento, tanto para profesionales como para el público. Se impulsará la constitución de centros de información de medicamentos en coordinación con sociedades científicas, asociaciones profesionales y entidades privadas.

Artículo 232: Las funciones del Centro de información de Medicamentos son las siguientes:

- 1) El apoyo a la elaboración de los manuales fármaco terapéuticos, en los que se recojan tanto los protocolos de tratamiento de las enfermedades de mayor prevalencia en Atención Primaria y Especializada;
- 2) La información sobre uso racional en el empleo de los medicamentos seleccionados.
- 3) Redacción de un boletín fármaco terapéutico para la actualización del Manual de Farmacoterapia.

- 4) Atención de las consultas planteadas por los profesionales sanitarios.
- 5) Organización de cursos de farmacoterapia dirigidos a médicos y farmacéuticos.
- 6) Realización de estudios de fármaco epidemiología sobre la base de la información contenida en las bases de datos de medicamentos.
- 7) Realización de las campañas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidas a la población.
- 8) Coordinación con profesionales sanitarios de la prestación de servicios y con las universidades para el desarrollo de sus funciones.
- 9) Coordinación con las estructuras de soporte e información de medicamentos en los hospitales, a través de las farmacias hospitalarias.
- 10) Coordinación con las estructuras de soporte e información de medicamentos dentro del sistema de Atención Primaria.

Artículo 233: Las farmacias hospitalarias establecerán funciones de información de medicamentos para los profesionales de atención de los centros donde estén instaladas. Estos establecimientos tienen también funciones de educación sanitaria farmacéutica para los usuarios.

Artículo 234: Estas estructuras estarán en coordinación con el Centro de Información de Medicamentos y estarán encargadas de educar y capacitar al personal de salud de Atención Primaria de su región y/o área de salud en el uso racional de medicamentos.

Artículo 235: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social desarrollará la estructura y las actividades pertinentes para el control y la vigilancia de las reacciones adversas que aparezcan en los pacientes como consecuencia del uso de medicamentos.

Párrafo: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social establecerá la reglamentación y puesta en marcha del Sistema de Fármaco vigilancia dentro del territorio nacional.

Artículo 236: Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o para la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos. Esta comunicación se realizará de acuerdo a lo establecido en las normativas correspondientes.

Artículo 237: Los fabricantes y los propietarios o titulares de registros de medicamentos estarán obligados a comunicar a las autoridades sanitarias y a los centros establecidos, en la forma y modo establecido, los efectos inesperados o tóxicos, de los que tengan conocimiento, relacionados con los medicamentos que fabrican o comercializan, ya sea en el país o en otros países en los que sus medicamentos están siendo comercializados.

Artículo 238: LA SESPAS realizara a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias la vigilancia post comercialización de las especialidades farmacéuticas, así como en el control y vigilancia de los medicamentos dentro del sector.

Artículo 239: La Central de Apoyo logístico PROMESE/CAL abastecerá con medicamentos esenciales, productos sanitarios o material médico-quirúrgico a las estructuras públicas de prestación de servicios farmacéuticos y sanitarios del país. Los productos distribuidos estarán incluidos en el catalogo de PROMESE/CAL y los del listado de prestación de la Seguridad Social. Los medicamentos suministrados por esta estructura han de ser esenciales y tener un precio igual o inferior al precio de referencia establecido para estos productos.

Artículo 240: La Comisión de Uso Racional del Área de Salud estará compuesta por el siguiente personal:

- a) El Director de Atención Primaria.
- b) Un médico del hospital de referencia.
- c) Un farmacéutico del hospital de referencia.
- d) Un farmacéutico del área.

Párrafo: Los miembros integrantes de esta comisión prestarán sus servicios en la misma a título honorífico.

Artículo 241: La información de las recetas generadas y dispensadas dentro de un área de salud de cada provincia y región, salvando la confidencialidad de personas y empresas, será enviada desde cada área a las Direcciones Regionales de Salud correspondientes. Las Direcciones Regionales de Salud enviarán los consolidados por provincia a las Direcciones Provinciales de Salud, con el fin de apoyar la realización del perfil de consumo con sus respectivos análisis, que será responsabilidad de la Comisión de Uso Racional de Medicamentos Esenciales del área.

Artículo 242: La SESPAS promoverá la formación de grado y post-grado (Certificación y Recertificación) continuada y permanente de los profesionales especial en los campos de la farmacología, farmacia hospitalaria y farmacia clínica.

CAPITULO III

De La Publicidad De Los Productos Farmacéuticos

Artículo 243: Es competencia exclusiva de la Dirección General de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, autorizar la publicidad de los productos farmacéuticos al público, de acuerdo a la regulación que se establezcan para esos fines .

Artículo 244: La solicitud de aprobación para todo tipo de publicidad de medicamentos dirigida al público ha de ser presentada, de una manera fehaciente, en la Dirección General de Drogas y Farmacias por el titular o el director técnico del establecimiento que ostente el registro.

Artículo 245: La publicidad se realizará de acuerdo a las regulaciones establecidas en la Ley General de Salud No.42-01, en el presente reglamento y en las normas complementarias que desarrollará la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 246: La publicidad de medicamentos al público sólo podrá realizarse en aquellos medicamentos que, estando su principio activo incluido en el listado

de venta libre sin receta, estén reconocidos por el titular como publicitarios, dentro del procedimiento de registro.

Artículo 247: Queda prohibida todo tipo de publicidad al público de los medicamentos que necesiten para su dispensación receta médica u odontológica. La publicidad de estos medicamentos sólo podrá ser realizada a profesionales.

Párrafo: No se podrá realizar publicidad de psicotrópicos y estupefacientes, ni al público ni a los profesionales que no sean a fines con esta.

Artículo 248: Las personas físicas o jurídicas que se dediquen al diseño de publicidad comercial y a la emisión de la misma, cualesquiera que fueren los medios que utilicen para realizarla y difundirla, se abstendrán de realizar cualquier tipo de servicio mientras que el interesado no presente conjuntamente con la propaganda que ha de diseñarse o publicarse, la correspondiente autorización expedida por la Dirección General de Drogas y Farmacias.

Artículo 249: Para la autorización de la publicidad, el director técnico o el titular del establecimiento o producto a publicitar presentarán junto con la solicitud, el proyecto o los proyectos de publicidad correspondientes, de una manera detallada, elocuente y fidedigna el contenido a ser difundido, sea cual sea su soporte técnico.

Artículo 250: La propaganda comercial de los medicamentos queda sujeta a lo siguiente:

- a) Su texto deberá estar escrito en idioma español, con fiel apego a las normas de la ética, la decencia y la veracidad.
- b) Bajo ningún concepto podrá admitirse la infalibilidad de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad o enfermedades a que esté destinado, ni su aplicación a síntomas para los que no esté indicado en la documentación de registro. Las acciones, grado de alivio y beneficio del medicamento también deben corresponder a lo autorizado por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en el proceso de registro.

- c) La propaganda no podrá contener conceptos que induzcan al engaño de los profesionales o el público acerca de las cualidades del medicamento, ni atribuirle virtudes que induzcan a error o al uso irracional.
- d) La propaganda no debe estar enfocada a atraer la atención de los niños sobre el medicamento. Tampoco deben de aparecer imágenes o cualquier tipo de aferencias que sean incoherentes con la situación del público al que vaya destinada la publicidad o con las recomendaciones internacionalmente admitidas de salud pública.
- e) No podrá introducir en la propaganda ninguna indicación que, directa o indirectamente, pudiera dar lugar a la interpretación de que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social recomienda el uso del medicamento, ni usarse como reclamo el hecho de que el medicamento haya sido aprobado por las autoridades sanitarias, ni hacer alusión a estudios o trabajos científicos como prueba de la bondad diferencial del producto, cuando la publicidad vaya dirigida al público.
- f) La promoción o publicidad no deberá sugerir el retraso o la incitación a no recurrir al médico y/o al Procedimiento de diagnóstico o de rehabilitación.

LIBRO QUINTO

DE LA INSPECCIÓN FARMACÉUTICA E INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 251: Corresponde a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en el ámbito de sus competencias, la realización de las inspecciones necesarias para el aseguramiento del cumplimiento de la legislación, reglamentación y normativa farmacéutica.

Artículo 252: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social fomentará, impulsará y coordinará estrategias y actuaciones para prevenir o perseguir el

fraude y la ilegalidad en los productos, en los establecimientos, en los procesos y en las actuaciones personales o profesionales relacionadas con los medicamentos.

Artículo 253: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social otorgará al personal debidamente acreditado por la Dirección General de Drogas y Farmacias la facultad para ejercer como inspectores sanitarios farmacéuticos de acuerdo a las normativas de guías de Inspección.

Artículo 254: El departamento de inspección farmacéutica se coordinará con las diferentes instancias e instituciones para el desarrollo de las funciones que sean de su competencia.

Artículo 255: Las inspecciones se clasificarán en ordinarias y extraordinarias. Ambas serán realizadas durante el horario de apertura de los establecimientos farmacéuticos. Las inspecciones extraordinarias son aquellas que serán realizadas a raíz de la comisión de alguna violación a la ley penal.

Artículo 256: Las inspecciones extraordinarias se autorizaran cuando la Dirección General de Drogas y Farmacias, a través de sus actividades, tenga indicios de irregularidades en los procesos, productos, establecimientos o personas. Estas inspecciones serán desarrolladas conjuntamente por la Dirección General de Drogas y Farmacias y el Ministerio Público, de acuerdo a un procedimiento establecido.

Artículo 257: Las acciones de inspección se realizarán de una manera planificada, establecida y continua. Todas las inspecciones se realizarán usando un protocolo, de acuerdo a las normas establecidas al efecto.

Artículo 258: El personal farmacéutico que esté asignado como inspector dentro de la Dirección General de Drogas y Farmacias, en el ejercicio de su función y acreditando su identidad y cargo, estará autorizado durante las inspecciones ordinarias a:

- a) Entrar previa notificación y autorización en cualquier momento, en cualquier establecimiento farmacéutico dentro de su horario de apertura y para esos fines, el director técnico del establecimiento le acompañará durante el recorrido.

- b) Proceder a obtener las pruebas, muestras y especímenes para la comprobación de las posibles infracciones y realizar las investigaciones o exámenes necesarios para determinar el cumplimiento de la Ley General de Salud No.42-01, este reglamento y de las normas complementarias que se dicten para su desarrollo.

Artículo 259: A través de la vigilancia, control y visitas de inspección y, en virtud de los informes de inspección, se podrán tomar las medidas preventivas y de seguridad establecidas en la Ley General de Salud No. 42-01.

Artículo 260: La inspección de los establecimientos farmacéuticos la realizarán inspectores farmacéuticos especialmente entrenados por la Dirección General de Drogas y Farmacias. Estos inspectores tendrán las mismas exigencias, en cuanto a titulación, que aquellas referidas a la dirección técnica de estos establecimientos.

Artículo 261: Se vigilará, inspeccionará y controlará en los laboratorios fabricantes la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Laboratorio, en las distribuidoras el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, y en las farmacias el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación y Atención Farmacéutica.

Artículo 262: Al término de cada inspección se levantará un acta, de acuerdo a una guía elaborada de inspección en triplicado, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico del establecimiento farmacéutico inspeccionado. Una de las copias se la quedará el director técnico del establecimiento, otra va al expediente del establecimiento depositado en Drogas y Farmacias y la otra copia pasa al departamento de inspección.

Artículo 263: Cuando en una inspección sea necesaria la toma de muestras, pruebas y espécimen ésta se realizará mediante acta preelaborada de pruebas, toma de muestras, por triplicado y en presencia del director técnico. En el acta figurará una completa identificación de las muestras, fecha, y hora, y el establecimiento inspeccionado.

Párrafo: Se tomarán tres partidas de muestras que permitan, cada una de ellas, realizar un análisis completo. Las muestras se acondicionarán, se sellarán, se etiquetarán y se firmarán, de manera que se garantice su identidad y contenido.

Artículo 264: De las muestras tomadas, una partida se la quedará el establecimiento farmacéutico con un triplicado del acta, y el resto quedarán en posesión del inspector, que las depositará en la Dirección General de Drogas y Farmacias, luego se enviará una partida al Departamento de Análisis de Medicamentos del Laboratorio Nacional Dr. Defillo, posteriormente la muestra que queda en la Dirección General de Drogas y Farmacias se utilizará en caso que hubiera lugar a la realización de análisis contradictorios, que se harán de acuerdo a la normativa oportuna. De no disponer la Dirección General de Drogas y Farmacias de un lugar de almacenamiento adecuado de muestras, se enviarán todas las partidas al Departamento de Análisis de Medicamentos del Laboratorio Nacional Dr. Defillo.

Artículo 265: La toma de muestras dentro de las funciones de inspección farmacéutica no implica ningún compromiso de pago ni de resarcimiento económico por parte de la SESPAS. Las muestras deben ser tomadas tal y como está indicado en el presente reglamento y deberán estar inscritas en el libro de toma de muestras de la Dirección General de Drogas y Farmacias o de las Direcciones Provinciales, según corresponda.

Párrafo: En caso de inspecciones ordinarias los productos tomados como muestra en las farmacias serán reestablecidos por el distribuidor autorizado y/o el Laboratorio fabricante del que lo adquirió.

Artículo 266: En aquellos casos en que las inspecciones sobre delitos penales impliquen actos de investigación que estén sujetos a autorización judicial, corresponderá al Ministerio Público, por iniciativa propia o a solicitud del representante autorizado de Salud Pública, solicitar, de conformidad con el Código Procesal Penal, su emisión a la autoridad judicial competente para proceder a realizar la actividad de investigación de que se trate.

Artículo 267: Las faltas e infracciones dentro del sector farmacéutico, en las materias reguladas por la Ley General de Salud No. 42-01, el presente reglamento y las normativas complementaria vigentes, serán tipificadas y sancionadas de acuerdo a los criterios siguientes:

- a) Riesgo para la salud en materia de medicamentos.
- b) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
- c) Cuantía del beneficio económico obtenido.

- d) Grado de intencionalidad.
- e) Generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 268: Se consideran irregularidades o faltas dentro del Sector Farmacéutico las siguientes:

- 1) Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar los productos reglamentados en esta normativa sin estar legalmente registrados.
- 2) Poner en el mercado o en cualquiera de sus formas, especialidades farmacéuticas sin estar legalmente registradas.
- 3) La apertura o el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos o depósitos de medicamentos sin haber sido presentada la tramitación de su solicitud en la Dirección General de Drogas y Farmacias.
- 4) La obtención de medicamentos a través de establecimientos no registrados por parte de un establecimiento farmacéutico registrado.
- 5) El desvío de medicamentos incautados por las autoridades sanitarias.
- 6) Desviar, por parte de personas o establecimientos, de una manera masiva, estupefaciente o psicotrópico a personas o establecimientos sin cumplir los requisitos, y con fines no autorizados.
- 7) Alterar las condiciones de identificación conservación o uso de los medicamentos de una manera intencionada.
- 8) La no comunicación por parte del director técnico o del propietario o titular del registro de medicamentos, de aquellas modificaciones en la situación del registro de los medicamentos que puedan suponer un peligro grave para la salud de las personas.
- 9) Importar o exportar tejidos humanos o animales para la elaboración de medicamentos sin la correspondiente autorización.

- 10) Incumplir las medidas administrativas de seguridad, determinadas por las autoridades sanitarias, sobre medicamentos, establecimientos farmacéuticos o zonas de los mismos, profesionales o personas y procesos.
- 11) Realizar ensayos clínicos con medicamentos sin autorización o sin ceñirse a los protocolos aprobados.
- 12) Preparar, distribuir, comercializar, expender y administrar remedios secretos.
- 13) Ofrecer o anunciar incentivos asociados a la promoción o venta de medicamentos.
- 14) Ejercer como director técnico de establecimiento farmacéutico sin haber obtenido la titulación para dicha función.
- 15) Falsificar recetas o accesorios del sistema de receta.
- 16) Alterar el sistema de receta para la obtención de un beneficio económico ilegal, sea quien sea el perjudicado e independientemente del proceso o personas que intervengan.
- 17) La sustracción de recetas o accesorios del sistema de receta.
- 18) El desvío intencionado de las recetas.
- 19) Suplantar al prescriptor en cualesquiera de sus funciones o acreditaciones.
- 20) Cualquier otra falta en materias relacionadas con este reglamento que ponga en peligro la salud de las personas, tanto a nivel colectivo como individual.
- 21) Preparar fórmulas magistrales o preparados oficinales sin cumplir los requisitos establecidos, estando registrados los establecimientos que los realizan y los profesionales que los hacen o supervisan.

- 22) La preparación de vacunas individualizadas y alérgenos en establecimientos distintos a los autorizados.
- 23) Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar y publicitar productos, por personas físicas o jurídicas, que sin ser medicamentos o contener sustancias medicamentosas, se les atribuyan estas propiedades.
- 24) No realizar los controles de calidad en la fabricación, importación y distribución, exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación, distribución o control de calidad sin la oportuna validación.
- 25) Distribuir o conservar medicamentos fuera de las condiciones establecidas, poniendo en peligro grave las propiedades de los mismos, o impidiendo su rastreo.
- 26) Distribuir o poner a la venta medicamentos alterados o en malas condiciones, sin que ello constituya un peligro grave para la salud de las personas o a las expectativas terapéuticas.
- 27) La apertura y funcionamiento de un establecimiento farmacéutico sin que esté debidamente registrado, cuando la solicitud haya sido presentada ante la Dirección General de Drogas y Farmacias.
- 28) Incumplir el personal profesional técnico, director técnico, farmacéuticos, responsables de operaciones y demás personal, las obligaciones de las que son responsables y que puedan incidir en un peligro para la salud de las personas o la salud pública.
- 29) Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, por parte de los establecimientos farmacéuticos o de los profesionales.
- 30) Desviar, por parte de personas o establecimientos, de una manera específica, estupefacientes o psicotrópicos a personas o

establecimientos, sin cumplir los requisitos y con fines no autorizados.

- 31) Incumplir las normas relativas al control de estupefacientes o/y psicotrópicos.
- 32) La modificación por parte del titular de registro de un establecimiento farmacéutico, de cualquiera de las condiciones en las que está basada la autorización, cuando esto represente un peligro para las personas, y sin haberla comunicado a la Dirección General de Drogas y Farmacias.
- 33) La no comunicación por parte del director técnico o del titular del registro de medicamentos, de aquellas modificaciones en la situación del registro de los medicamentos que puedan suponer un peligro para la salud de las personas.
- 34) Incumplir medidas administrativas de prevención, determinadas por las autoridades sanitarias, sobre medicamentos, establecimientos farmacéuticos o zonas de los mismos, profesionales o personas y procesos.
- 35) Incumplir por parte de los fabricantes, droguerías, importadores y titulares de las autorizaciones de medicamentos, la obligación de comunicar a la Dirección General de Drogas y Farmacias o al organismo establecido, los efectos adversos graves de los medicamentos de los que se tengan conocimiento, independientemente del lugar donde se hayan producido.
- 36) El incumplimiento de la comunicación a la Dirección General de Drogas y Farmacias o al organismo establecido, por parte de los profesionales y personal sanitario, de aquellas reacciones adversas graves que sean de su conocimiento, y puedan estar relacionadas con los medicamentos.
- 37) Dispensar medicamentos que no están debidamente autorizados.

- 38) La venta ambulante de medicamentos.
- 39) Realizar sustituciones de medicamentos por parte de las farmacias, sin que la sustitución esté autorizada.
- 40) Dispensar medicamentos de una manera masiva en un hospital o a través de la farmacia de un hospital, para pacientes o personas que no estén hospitalizados o en situación de urgencia en dicho establecimiento.
- 41) Comercializar con sobre precios los medicamentos regulados respecto a esta característica, a través de los establecimientos farmacéuticos autorizados. La gravedad de la violación se establecerá en función del sobre precio, del volumen de medicamentos afectados por esta alteración y del beneficio económico fraudulentamente obtenido.
- 42) Dispensar sin receta los medicamentos sometidos a este requerimiento.
- 43) Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados como publicitarios.
- 44) Actuar interesadamente y con propio beneficio en favor de droguerías o laboratorios, cuando se detenta una autorización como profesional sanitario con funciones en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos.
- 45) Oferta de prebendas significativas por parte de personas interesadas en la comercialización de medicamentos a profesionales sanitarios que realicen funciones tanto de prescripción como de dispensación o compra dentro de establecimientos públicos con el fin de aumentar el volumen de uso de sus productos en dichos establecimientos.
- 46) Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar y publicitar productos, por personas físicas o jurídicas, que sin ser medicamentos o contener sustancias

medicamentosas, se les atribuyan estas propiedades, y siempre que estos productos sean cosméticos, productos de higiene personal, productos de belleza o perfumes.

- 47) La modificación por parte del titular de registro de un medicamento de cualquiera de las condiciones en las que está basada la autorización, sin haberla comunicado a la Dirección General de Drogas y Farmacias y sin que concurran las causas que califiquen a la actuación como grave.
- 48) Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización y sin que represente un peligro grave para la salud pública o de las personas.
- 49) La falta de la documentación obligatoria establecida en este reglamento con el fin de que sea utilizada como fuente de información para profesionales de los establecimientos sanitarios.
- 50) El retraso, dentro de lo establecido, en la solicitud de renovación de registros de productos o de establecimientos farmacéuticos.
- 51) No contar los establecimientos farmacéuticos con las exigencias de medicamentos, tanto cualitativa como cuantitativamente, establecidas en este reglamento o en sus normas complementarias, considerándose el grado de desabastecimiento medio o bajo.
- 52) Distribuir o conservar medicamentos fuera de las condiciones establecidas, sin poner en peligro grave las propiedades de los mismos ni la información acerca de su distribución.
- 53) Dificultar la misión inspectora mediante acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
- 54) Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

- 55) No garantizar la confidencialidad y la intimidad del paciente en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.
- 56) No sellarse en la farmacia la receta común como dispensada.
- 57) No comunicar a tiempo a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social la emisión de recetas por parte de las entidades emisoras de recetas.
- 58) No llevar al día los libros de control de recetas por parte de las entidades emisoras de recetas o por parte de las farmacias.
- 59) Descuidar la custodia de recetas por cualquier persona o estamento responsable del manejo de un número considerable de las mismas.
- 60) Realizar, por parte del titular de la especialidad, la publicidad de medicamentos publicitarios sin tener autorización, o no ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de difusión publicitaria, o a lo dispuesto en la legislación y reglamentación específica, siempre que el medicamento sea publicitario y la publicidad se haga al público.
- 61) Realizar, por parte de la empresa publicitaria, ya sea en el diseño o en la difusión, los trabajos y acciones oportunas para la publicidad de medicamentos sin que el autor del encargo presente la aprobación a esta publicidad obtenida en la Dirección General de Drogas y Farmacias.
- 62) La sustitución de medicamentos realizada por cualquier trabajador de una farmacia sin la supervisión directa e “in situ” de un farmacéutico.
- 63) Coartar la libertad del usuario en la elección de farmacia o medicamento, fuera de lo legalmente establecido.

- 64) Incumplir, por parte del personal sanitario, el deber de confidencialidad e intimidad en la tramitación de recetas y órdenes médicas.
- 65) No difundir o difundir inadecuadamente la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas antes de su comercialización.
- 66) Realizar publicidad de fórmulas magistrales o preparados oficinales.
- 67) Incumplir el deber por parte de los profesionales, de colaborar con la Administración sanitaria en el control y en la garantía de calidad de los medicamentos.
- 68) No ajustar el precio de las especialidades farmacéuticas o medicamentos especiales a lo determinado por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias.
- 69) Ofrecer, directa o indirectamente, incentivos, primas o regalos por quien tiene intereses, directos o indirectos, en la producción, distribución o comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios o sus allegados, implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y/o administración de medicamentos, siempre que el beneficio obtenido por los profesionales no pueda considerarse significativo.
- 70) El incumplimiento tanto de requisitos, como de obligaciones o prohibiciones que merezcan la condición de leves.
- 71) Promover medicamentos atribuyéndole propiedades no comprobadas científicamente.

LIBRO SEXTO
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 269: Quedan expresamente derogadas cualesquiera normas contenidas en manuales, resoluciones u otros documentos que se encontraren vigentes a la fecha de la aprobación del presente Reglamento, siempre que le fueren contrarias.

Artículo 270: El Estado a través del Sistema Nacional de Salud incentivara por los medios a su alcance la producción Nacional y/o importación de aquellos medicamentos considerados de prioridad en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 271: Queda prohibido el uso de cualquier mecanismo mediante el cual proveedores, laboratorios, distribuidoras, importadores, fabricantes o administradores de riesgos de salud se involucren en la instalación o funcionamiento de farmacias en cualquier comunidad de acuerdo con el presente reglamento.

Artículo 272: Dentro de los seis meses de ser promulgado el presente Reglamento deberán ser elaboras:

- a) Una norma específica que regule el uso racional de los medicamentos.
- b) Una norma que establezca el margen de comercialización de los medicamentos.

Artículo 273: GLOSARIO. Para los fines del presente Reglamento y de las Normas, Manuales y Resoluciones Administrativas que del mismo se deriven, se consideraran las definiciones siguientes:

1. **ACTIVIDAD DE DISTRIBUCION FARMACEUTICA AL POR MAYOR.-** Distribución de medicamentos realizada por droguerías o laboratorios, dentro de la legalidad, en la que el receptor sea un establecimiento farmacéutico.
2. **ATENCION FARMACEUTICA.-** Ejercicio de la profesión farmacéutica mediante la cual el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la acción del farmacéutico. La misión de esta práctica profesional es no sólo el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, sino también la prestación de servicios complementarios para ayudar al paciente, a la población y a la sociedad a hacer el mejor uso de ellos. La atención farmacéutica presupone que el farmacéutico acepta una responsabilidad compartida

con otros profesionales de la salud y con los pacientes para garantizar el éxito de la terapia.

3. **AUTORIDAD SANITARIA.**-Son los niveles gerenciales tanto nacionales como el de las expresiones territoriales responsables de la rectoría del Sistema Nacional de Salud. Es la responsable de la elaboración y aprobación de la regulación y del control de su cumplimiento. Son autoridades sanitarias el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, los funcionarios de más alto nivel designados en las expresiones territoriales de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, los delegados designados, y los funcionarios que tengan asignadas tareas de inspección, dentro de sus atribuciones, y en el ámbito temporal del desarrollo de la tarea de inspección.
4. **CENTRO DE CONTROL DE FARMACOS Y TOXICOLOGIA.**- Es la institución para el estudio y vigilancia de los problemas y las enfermedades que son causadas o se encuentran asociadas a los medicamentos o a las sustancias químicas tóxicas.
5. **CERTIFICADO DE CALIDAD DE UN PRODUCTO FARMACEUTICO OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL.**- Es el certificado emitido por la Autoridad Sanitaria del país donde se fabrica el medicamento, legalizado por las autoridades consulares dominicanas, en el que se establece que el laboratorio productor se encuentra inscrito, cumple con las buenas prácticas de manufactura, es inspeccionado regularmente, tiene la autorización para elaborar y distribuir el producto a importar y que su venta está permitida en el país de origen. Recoge las condiciones de expendio, la denominación exacta del producto. El certificado de calidad de producto OMS (Organización Mundial de la Salud), es un tipo de certificado de calidad que tiene por objeto estandarizar el intercambio de información entre los organismos de reglamentación a nivel internacional.
6. **CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE MEDICAMENTO EN EL PAIS DE ORIGEN.**- Es el documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de medicamentos y legalizado por las autoridades consulares dominicanas, en el que se certifica que el producto a que se refiere está autorizado para la venta o distribución en el país de procedencia del medicamento.

7. CODIGO NACIONAL DE MEDICAMENTO REGISTRADO.-Es la codificación dada por la Dirección General de Drogas y Farmacias a un medicamento al aprobarse su registro. Este código lo identifica de una manera única y singular.
8. COMISION ASESORA DE MEDICAMENTOS (CAM).- Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, médicos, químicos, bioquímicos y otros profesionales del sector salud y otras asociaciones afines, nombrados por el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar e informar a la Dirección de Drogas y Farmacias en lo relacionado a la evaluación, regulación y vigilancia sanitaria de los medicamentos de nueva invención y de los procedimientos asociados con los mismos.
9. COMISION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y DISTRIBUCION FARMACEUTICA.-Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, químicos, ingenieros, logistas y profesionales del sector salud, nombrados por el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar, informar y evaluar a la Dirección General de Drogas y Farmacias en lo relacionado con la evaluación, regulación y vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos droguerías y laboratorios industriales farmacéuticos.
10. COMISION DE FARMACOVIGILANCIA.-Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, químicos, médicos y demás profesionales del sector salud, nombrados por el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar e informar a la SESPAS en lo relacionado con la identificación y valoración de los efectos adversos del uso de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población, o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.
11. COMISION DE NORMAS FARMACOLOGICAS DOMINICANAS.-Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, médicos y profesionales del sector salud y otras asociaciones empresariales afines nombrados por el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de desarrollar las Normas Farmacológicas Dominicanas establecer las Normas Farmacológicas y Farmacopeas de referencia para su uso en el país.

12. COMISION DE RETIRO Y RESTRICCION DE MEDICAMENTOS DE MERCADO.- SERREME.- Es el nombre del organismo integrado por farmacéuticos, médicos y profesionales del sector salud, cuya función consistirá en asesorar a la Dirección General Drogas y Farmacias en las actividades concernientes al retiro y restricción de uso de los medicamentos.
13. COMISION NACIONAL DE CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS ESENCIALES.- Es el nombre del organismo perteneciente a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, responsable de coordinar la elaboración y actualización del Cuadro Básico de Medicamentos e Insumos Esenciales.
14. COMISION TECNICA DEL MEDICAMENTO.-Es el organismo integrado por profesionales farmacéuticos de la sección de registro de medicamentos, encargado de preparar los informes técnicos de evaluación de los medicamentos dentro de la Dirección General de Drogas y Farmacias.
15. CONTRAINDICACIONES DE UN MEDICAMENTO.-Son las situaciones del paciente, tanto patológicas como fisiológicas, en las que aun estando indicado el medicamento, no se recomienda su administración. Estas contraindicaciones aparecen en la ficha técnica de registro del medicamento y en la ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica.
16. CONTROL DE CALIDAD.- Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. También se refiere a las actividades de control posterior a la comercialización del medicamento que tienen por objeto la observancia de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, administración, dispensación y otras que determine la Autoridad Sanitaria.
17. COSMETICOS.- Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

18. **COMERCIALIZACION DE LOS MEDICAMENTOS:** Conjunto de actividades desarrolladas relativas al flujo de los medicamentos de acuerdo a la oferta y la demanda del mercado. Estas actividades incluyen todo lo relativo a: la importación, exportación, distribución, producción, precios, venta, suministro, información, publicidad, almacenamiento, dispensación, entre otras.
19. **CUADRO BASICO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES.**-Es el listado de medicamentos esenciales realizado por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a partir del listado del mismo nombre de la Organización Mundial de la Salud.
20. **DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI).**-Es el nombre de principio activo que constituye un medicamento, estandarizado por la Organización Mundial de la Salud. Se debe emplear para nombrarlo la versión españolizada (DOE).
21. **DIRECCION GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS.**-Es la dependencia de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social encargada de las funciones farmacéuticas establecidas por la Ley General de Salud, este reglamento y toda la regulación concerniente a medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, productos de higiene personal, productos de higiene del hogar, establecimientos y procesos relacionados con estos productos.
22. **DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO O REGENTE FARMACEUTICO.**-Es el profesional responsable, técnica y sanitariamente, de un establecimiento farmacéutico, respecto a las funciones propias que la regulación determina.
23. **DISPENSACION O EXPENDIO DE MEDICAMENTOS.**-Es el acto farmacéutico que consiste en la verificación por parte del profesional farmacéutico de la identidad del medicamento recetado o entregado, conjuntamente con el correspondiente asesoramiento para su uso racional.
24. **DOSIS DE UN MEDICAMENTO.**- Es la cantidad total de medicamento que se administra en cada toma a un paciente o usuario.

25. DROGUERIAS O DISTRIBUIDORES.-Los establecimientos que se dedican a la adquisición, y/o importación, distribución, almacenamiento y venta al por mayor de medicamentos, productos semielaborados o materias primas farmacéuticas.
26. EFECTO ADVERSO O REACCIONES ADVERSAS DE UN MEDICAMENTO.- Es el efecto nocivo que provoca un medicamento administrado con finalidad terapéutica, a dosis normales, en un individuo. Se clasifican en función de su incidencia en el tratamiento en: frecuentes (incidencia>5%), ocasionales (incidencia del 1-5%), raros (incidencia<1%).
27. EFECTO ADVERSO GRAVE DE UN MEDICAMENTO.-Cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique incapacidad o invalidez, o que tenga como consecuencia la hospitalización o la prolongación de la misma.
28. EFECTO ADVERSO INESPERADO DE UN MEDICAMENTO.-La reacción adversa que no se menciona en el resumen de las características del producto o ficha técnica.
29. ENSAYO CLINICO CON MEDICAMENTOS.-Es la evaluación experimental de un medicamento a través de su administración o aplicación a seres vivos, con la finalidad de manifestar sus efectos farmacodinámicos, establecer su eficacia para una indicación terapéutica, preventiva o diagnóstica y establecer su seguridad.
30. ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO.- El envase o cualquier forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento.
31. ENVASE O EMPAQUE SECUNDARIO.- El material de acondicionamiento exterior en que se encuentra el empaque primario y el medicamento entendido como sustancia medicinal. Es la cubierta exterior y visible de la especialidad farmacéutica.
32. ENVASE CLINICO U HOSPITALARIO.-Es aquella presentación autorizada de un medicamento, por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias, que tiene un número de unidades mucho mayor que la de una especialidad farmacéutica con el objeto de ser utilizada exclusivamente en el ámbito hospitalario.

33. ESPECIALIDAD FARMACEUTICA.-Es el medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica. En algunos países el termino especialidad farmacéutica se emplea como sinónimo de producto medicamentoso aun cuando éste se promueve, distribuye o venda como medicamento genérico.
34. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS AMBULATORIAS.- Son aquellas diseñadas para su uso por el paciente, teniendo una presentación, dosificación, contenido, empaque e información determinada, pudiendo ser por su naturaleza y uso dispensadas de una manera ambulatoria.
35. ESPECIALIDAD FARMACEUTICA COMERCIAL O DE MARCA.- Es la especialidad farmacéutica que tiene como denominación una de marca establecida por su titular, y que ha sido obtenida por el laboratorio fabricante en unas determinadas condiciones y cumpliendo unas especificaciones determinadas.
36. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.- Son aquellas diseñadas para su uso en un paciente determinado en cuanto a presentación, dosificación, contenido, empaque e información y que dada su naturaleza y uso, requieren un seguimiento especial del paciente en ese nivel sanitario.
37. ESPECIALIDAD FARMACEUTICA GENERICA.- Es la especialidad farmacéutica que tiene como nombre la Denominación Común Internacional del principio activo en español, que tiene igual composición cuali-cuantitativa, forma farmacéutica, dosis y vía de administración que una de referencia.
38. ESTABILIDAD DE UNA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA.- Es la cualidad del mantenimiento de las especificaciones señaladas y aceptadas en la información del expediente de registro de la especialidad farmacéutica, que asegura la identidad, potencia, calidad y pureza de los componentes y de su conjunto, desde su preparación y durante todo el plazo de validez de la especialidad farmacéutica.
39. ESTABILIDAD DE UNA MATERIA PRIMA FARMACEUTICA.- Es la cualidad del mantenimiento de las especificaciones señaladas y aceptadas en la información técnica correspondiente, que asegura la identidad, potencia, calidad y pureza de un

producto apto para la fabricación farmacéutica, desde su preparación y durante todo el plazo de validez de la materia prima.

40. ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.- Son aquellas estructuras habilitadas por la Dirección General de Habilitación y Acreditación, mediante el registro, para realizar las actividades de fabricación, importación y exportación, almacenamiento, distribución, administración y dispensación de los medicamentos, con los requerimientos y garantías reguladas.
41. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.-Son estudios diseñados y desarrollados con el fin de obtener información del plazo de validez de un medicamento, o de determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación del mismo en condiciones normales de almacenamiento.
42. ETIQUETA O ROTULO.- Las informaciones que constan en el acondicionamiento de un medicamento, que están debidamente autorizadas por la Dirección General de Drogas y Farmacias en el momento del registro.
43. EVALUACION DE UN MEDICAMENTO.- Es el proceso técnico y especializado, por el cual la administración sanitaria examina una especialidad farmacéutica y su entorno, con el fin de asegurar su calidad, eficacia y seguridad de uso, y que el solicitante está en condiciones de cumplir con las garantías y obligaciones que conlleva la autorización de registro sanitario.
44. EXCIPIENTE.- Es la materia, incluida en las formas farmacéuticas, que se añade a sustancias medicinales para posibilitar su preparación y estabilidad, modificar propiedades organolépticas, servir de vehículo o favorecer las condiciones físico químicas o de biodisponibilidad del medicamento.
45. FABRICACION FARMACEUTICA.-Todo proceso tendente a la obtención de productos farmacéuticos, ya sea como materias primas, productos semiacabados o acabados. Se incluyen dentro de estos los procesos de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, además del almacenamiento y conservación y los procesos de control de calidad y trazabilidad documental.

46. FARMACIA AMBULATORIA.- Son los establecimientos farmacéuticos dedicados al despacho de recetas y al expendio de medicamentos al público, dentro de las condiciones reguladas y cumpliendo los criterios de atención farmacéutica. .
47. FARMACIA HOSPITALARIA.- Son las farmacias especializadas establecidas en hospitales o clínicas privadas funcional y jerárquicamente con el objetivo de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, custodia y dispensación de los medicamentos precisos utilizados por el centro sanitario.
48. FARMACIA CLINICA.- Es una ciencia de la salud cuya responsabilidad es asegurar mediante la aplicación de conocimientos y funciones relacionadas con el cuidado de los pacientes, que el uso de los medicamentos sea seguro y apropiado.
49. FARMACOPEAS OFICIALES.- Son el conjunto o colección de normas referentes a las sustancias medicinales y excipientes, que aseguran la uniformidad, calidad y composición de las mismas y de los medicamentos realizados con las mismas. Estas normas están oficializadas en algunos países o conjuntos de países.
50. FARMACOVIGILANCIA.- Conjunto de procedimientos y actividades dentro del Sistema Nacional de Salud, coordinadas por la Comisión de Farmacovigilancia, que tiene como objetivo destinadas a recoger, analizar y elaborar información sobre las reacciones adversas a los medicamentos.
51. FECHA DE EXPIRACION O CADUCIDAD DE UNA FORMA FARMACEUTICA.- Es la fecha que señala el final del plazo de validez de cada lote de fabricación de una especialidad farmacéutica. No se autorizarán en especialidades farmacéuticas plazos de validez mayores a 5 años a partir de la fecha de fabricación. Se deberá rotular la fecha de expiración, indicándola en formato mes y año, en el material de empaque, envase, rótulos y etiquetas. Se considera expirado el producto el último día del mes y año rotulado como fecha de expiración.
52. FICHA INFORMATIVA PROFESIONAL DE ESPECIALIDAD FARMACEUTICA.- Es el documento que resumirá la información esencial sobre la especialidad farmacéutica, con el objetivo de la difusión de la misma a los profesionales sanitarios. El titular o propietario de la autorización de registro está obligado a difundirla entre los profesionales médicos al momento del registro

53. **FICHA TECNICA DE UN MEDICAMENTO.-** Es el documento que resumirá la información esencial sobre el medicamento, proporcionada por el titular durante el proceso de registro, de cara al proceso de información esquemática sobre el medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacias.
54. **FORMA FARMACÉUTICA.-** Es el estado físico y características de forma y proceso a que se adaptan las sustancias medicinales para constituir un medicamento.
55. **FORMULA MAGISTRAL.-** Es el medicamento, descrito en la Farmacopea Nacional o en otra de referencia, destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico según las normas y el arte farmacéutico y dispensado en la farmacia de acuerdo a las normas específicas establecidas. Las Fórmulas Magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico responsable de su elaboración y del servicio donde se han realizado, llevarán la información suficiente y el envasado y acondicionamiento adecuado para garantizar su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.
56. **FORMULA OFICINAL.-** El medicamento prescrito por un médico u odontólogo para un paciente determinado, preparado de acuerdo a una receta médica detallada y dispensado por el farmacéutico en una farmacia que posea la estructura adecuada para la elaboración de las mismas. Llevará la información suficiente y el envasado adecuado que garanticen su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización. Deberán presentarse y dispensarse bajo denominación genérica e irán acompañadas del nombre del farmacéutico responsable de su elaboración y del servicio donde se han realizado de acuerdo a las normas específicas establecidas. La formula estará catalogada dentro del Formulario Nacional.
57. **FORMULARIO NACIONAL.-** Es el documento que contiene el conjunto de las formulas magistrales y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, así como indicaciones, materias primas y normas de preparación, control, identificación y conservación.
58. **GARANTIA DE CALIDAD FARMACEUTICA DE FABRICACION:** Es el conjunto de recursos de personal, de materiales y de procesamiento que son necesarios para conseguir una fabricación uniforme, asegurando la homogeneidad e

identidad de los lotes de fabricación y controlando los niveles de calidad de los mismos, para que se certifique su conformidad con las especificaciones de autorizadas de los productos

59. GUARDIA DE FARMACIA.- Es el servicio que realiza el profesional de la salud en una farmacia, para la atención de casos de urgencia. El servicio se presta dentro de las funciones normales que le son encomendadas a estos establecimientos y a sus profesionales y fuera del horario de apertura habitual del establecimiento.
60. INDICACIONES DE UN MEDICAMENTO.- Son aquellas enfermedades o situaciones clínicas, en las que se recomienda el uso del medicamento por parte de un paciente. Las indicaciones están recogidas en la ficha técnica y en la ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica.
61. INDUSTRIAS FARMOQUIMICAS.- Aquellos establecimientos farmacéuticos que se dedican a la producción de materia prima para la fabricación de medicamentos.
62. INSERTO O PROSPECTO.- Es la literatura escrita dirigida al consumidor, que se encuentra individualizada dentro del material de empaque de una especialidad farmacéutica y que es obligatoria.
63. INSPECTOR FARMACEUTICO.- Es aquella persona nombrada, perteneciente a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, que tiene como responsabilidad y función la vigilancia y el control, dentro del sector farmacéutico, de medicamentos, establecimientos y procesos de acuerdo a lo regulado. Se consideran autoridades sanitarias dentro de sus atribuciones y en el ámbito temporal del desarrollo de la tarea de inspección.
64. INSPECCIONES ORDINARIAS.- Son aquellas que se establecen como requisito para los procesos de apertura y renovación de los trámites de registros de establecimientos farmacéuticos, y las que se establezcan como rutinarias dentro del proceso de vigilancia y control de productos, establecimientos y personas. Estarán incluidas dentro de las inspecciones rutinarias aquellas que se desarrollen para el aseguramiento del control de entrada y salida de productos farmacéuticos en los puertos y aduanas del país.

65. INSPECCIONES EXTRAORDINARIAS.- Son aquellas realizada en tiempo ordinario a solicitud del interesado o de la institución reguladora.
66. INTERACCIONES DE UN MEDICAMENTO.- Son aquellas circunstancias que pueden alterar el efecto terapéutico del medicamento en el paciente de una manera clínicamente relevante. Se producen por modificaciones del efecto del medicamento en el paciente, y son debidas a otros medicamentos, a alimentos o a pruebas analíticas asociados en la terapia. Estas interacciones aparecen en la ficha técnica de registro del medicamento.
67. JUNTA DE FARMACIA.- Es el nombre del organismo integrado por la Asociación Farmacéutica Dominicana, Unión de Farmacia Inc., Asociación Nacional de Dueños de Farmacias Inc., bajo la coordinación del Director General de de Drogas y Farmacias, con la función de asesorar tanto a esta Dirección como la de Habilitación y Acreditación en todo lo relativo a la instalación, renovación, traslado y otros asuntos relacionados a las actividades de farmacias.
68. LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PUBLICA DR. DEFILLO: Es un establecimiento de la red pública del servicio nacional de salud que tiene la responsabilidad de realizar investigaciones analíticas y proveer informaciones oportunas para sustentar acciones oficiales base para la regulación sanitaria de medicamentos y alimentos; la vigilancia epidemiológica; los programas de prevención y control; la estandarización de métodos y procedimientos a ser implementados en los laboratorios; así como servir de referencia Nacional a la Red de Laboratorios de Salud Pública.
69. LABORATORIO(S) NACIONAL(ES) DE ANALISIS DE MEDICAMENTOS.- Son los centros que cumpliendo la normativa establecida en cuanto a locales, recursos humanos, equipos y procedimientos, están autorizados para realizar análisis de medicamentos y de materias primas farmacéuticas.
70. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS.- Son los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a la fabricación de medicamentos o materia primas farmacéuticas.
71. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS: son aquellos que fabrican productos farmacéuticos

semielaborados o elaborados. Los productos farmacéuticos elaborados podrán estar como especialidades farmacéuticas y/o envases clínicos para hospitales.

72. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS CLASE A: son los laboratorios que se dedican a elaborar medicamentos inyectables excluyéndose las vacunas.
73. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS CLASE B: son los laboratorios que se dedican a elaborar formas farmacéuticas sólidas (tabletas, cápsulas, comprimidos, grageas, granulados y productos similares).
74. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS CLASE C: son los laboratorios que se dedican a elaborar formas farmacéuticas semisólidas (pomadas, ungüentos, cremas y productos similares).
75. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS CLASE D: son los laboratorios que se dedican a elaborar formas farmacéuticas líquidas no inyectables, tales como emulsiones, suspensiones, elíxires, jarabes y productos de naturaleza similar.
76. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS CLASE E: son los laboratorios que se dedican a la elaboración de productos químicos, extractos vegetales, y en general a la elaboración de materias primas para la industria farmacéutica y laboratorios afines.
77. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS CLASE F: son los laboratorios que se dedican a la elaboración de vacunas, sueros, biológicos, hormonales y productos similares.
78. LISTADO DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR EL SISTEMA DOMINICANO DE SEGURIDAD SOCIAL.- Es el listado de medicamentos, realizado por el Consejo Nacional de la Seguridad Social a partir del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales, para ser financiados dentro del Sistema Dominicano de Seguridad Social en la forma que se establezca.
79. LOTE.- Es una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que

sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. El número de lote de los medicamentos debe estar impreso en el envase y material de empaque con carácter irremovible.

80. MAQUILAR.- Es el proceso de elaboración total o parcial de productos farmacéuticos para otros establecimientos farmacéuticos.
81. MATERIA PRIMA.- Es toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación del medicamento, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
82. MEDICAMENTO.- Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental.
83. MEDICAMENTO BIOLÓGICO.- Es todo medicamento de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluados sólo con análisis físicos y químicos. Se subdividen en: Derivados Sanguíneos o Séricos: Aquellos medicamentos obtenidos industrialmente cuyo punto de partida es la sangre o plasma humano. Se incluyen dentro de este grupo las inmunoglobulinas, albúminas, y factores de coagulación. Otros: vacunas, sueros de origen animal, alérgenos, antibióticos no sintéticos, hormonas, enzimas y vitaminas.
84. MEDICAMENTOS DE INGENIERIA GENETICA.- Son aquellos obtenidos por procedimientos biotecnológicos.
85. MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE.- Son los medicamentos autorizados por la Dirección General de Drogas y Farmacias, que no necesitan la presentación de receta para su dispensación en la farmacia.
86. MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES.- Las plantas medicinales, sus mezclas y las preparaciones de plantas en cualquier forma o preparación farmacéutica que se presente con utilidad terapéutica definida. Los medicamentos fitoterapéuticos son los que proceden de plantas medicinales que han sido llevados a una forma farmacéutica en su envase individualizado.

87. **MEDICAMENTOS ESENCIALES.**- Aquellos fármacos que estando suficientemente probada su seguridad y eficacia en el tiempo, responden de una manera adecuada, teniendo en cuenta la eficiencia, a las necesidades de salud de la población. Son definidos y actualizados regularmente por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a partir del listado internacional de medicamentos esenciales realizado por la Organización Mundial de la Salud. La elaboración y actualización del Cuadro Básico la realiza la Comisión de Cuadro Básico.
88. **MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS.**- Aquellos obtenidos de cepas homeopáticas de acuerdo a un procedimiento específico homeopático descrito en las Farmacopeas de Referencia. Tienen forma de dosificación sólida o líquida y se caracterizan por una concentración muy baja del principio activo.
89. **MEDICAMENTOS HUERFANOS.**- Aquellos medicamentos, que siendo necesarios para su uso en pacientes concretos, no están registrados en el país debido a que su baja incidencia de uso desestima el interés comercial en los mismos por parte de laboratorios o distribuidoras.
90. **MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS.**- Es cualquier producto preparado para su uso con finalidad terapéutica que contenga isótopos radiactivos. No se incluyen radionucleidos en fuentes selladas, ni reactivos radiactivos que no sean administrados al paciente.
91. **MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y SUSTANCIAS MEDICINALES BIOLÓGICAS.**- Es todo medicamento de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluados sólo con análisis físicos y químicos. Se subdividen en: Derivados Sanguíneos o Séricos: Aquellos medicamentos obtenidos industrialmente cuyo punto de partida es la sangre o plasma humano. Se incluyen dentro de este grupo las inmunoglobulinas, albúminas, y factores de coagulación. Otros: vacunas, sueros de origen animal, alérgenos, antibióticos no sintéticos, hormonas, enzimas y vitaminas
92. **MONOGRAFIA.**- Son las descripciones científico-técnicas codificadas que definen los caracteres de sustancias medicinales y excipientes, sus métodos de ensayo y análisis, sus procedimientos de preparación, esterilización, acondicionamiento y

conservación. Se incluyen en las farmacopeas y son requerimientos mínimos de cumplimiento obligatorio.

93. MARCA DE FABRICA DE UN MEDICAMENTO.- Es el usado para identificar una especialidad farmacéutica, en la que el titular ha decidido su denominación..
94. NOMBRE GENERICO O DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI).- Es el usado para identificar una especialidad farmacéutica genérica. Estos nombres están estandarizados por la Organización Mundial de la Salud.
95. NORMAS COMPLEMENTARIAS.- Son las disposiciones aprobadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a propuesta de la Dirección General de Drogas y Farmacias, para regular, en materia farmacéutica, de una manera más específica o para adaptar la regulación a los nuevos conocimientos o avances.
96. NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.- Son las normas o disposiciones aprobadas y actualizadas internacionalmente, para establecer las disposiciones relativas a la fabricación de medicamentos a fin de que estos sean seguros, eficaces y de calidad.
97. NUMERO DE REGISTRO DE DIRECTOR TECNICO O REGENTE FARMACEUTICO.- Es el código de registro, dado por la SESPAS, a una persona que ejerce como Director Técnico o Regente en un establecimiento farmacéutico.
98. NUMERO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO.- Es el código de registro dado por la SESPAS a un establecimiento farmacéutico una vez registrado.
99. NUMERO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.- Es el código de registro dado por la Dirección General de Drogas y Farmacias a un medicamento, una vez que ha sido registrado. Este código deberá de aparecer en el cartonaje exterior del medicamento de una manera impresa.
100. PRECAUCIONES DE UN MEDICAMENTO.- Son las informaciones relativas al medicamento dirigidas al personal sanitario y al paciente para advertir de las situaciones, tanto patológicas como fisiológicas, en las que estando indicado el medicamento, debe efectuarse su administración con especial vigilancia y cuidado.

101. **PRESCRIPCION.-** Es el acto por el cual un profesional sanitario acreditado, una vez diagnosticado y evaluado al usuario o enfermo, y a través de la receta y la información verbal, le receta los medicamentos y su forma de uso. Mediante este acto, el profesional informa del tratamiento sanitario y autoriza la dispensación de medicamentos a un paciente individual de acuerdo a lo reglamentado y establecido.
102. **PROMESE/CAL.-** El programa de medicamentos esenciales es una central de apoyo logístico adscrita a la Presidencia de la República con el objetivo de garantizar la implementación de un nuevo sistema de suministro, mediante una serie de acciones y estrategias que tienen por objeto la provisión a todo el sector público, de suministros médicos de calidad, básicos y necesarios para las atenciones de salud de la población dominicana de manera oportuna, segura y suficiente.
103. **PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMUN.-** Es el que se le solicita a la Dirección General de Drogas y Farmacias para la emisión de certificaciones.
104. **PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES.-** Son los productos que después de administrados en la misma dosis molar, son similares a tal grado que sus efectos serían esencialmente los mismos, mostrando idéntica biodisponibilidad (tasa y grado de disponibilidad). Su distribución orgánica y efectos farmacológicos están perfectamente probados a través de los estudios oportunos.
105. **PRODUCTO DE HIGIENE DEL HOGAR.-** Los productos de higiene del hogar son sustancias destinadas al lavado, limpieza, desinfección y pulido de superficies y objetos, con aroma o no, independientemente de su estado físico (líquidos, pastas, cremas, emulsiones y otros). En esta categoría se encuentran los detergentes, jabones, desengrasantes, limpiadores, quitamanchas y removedores. Asimismo, se considerarán productos de uso del hogar objeto de este reglamento los insecticidas y plaguicidas, que son sustancias usadas para controlar y/o eliminar insectos y roedores.
106. **PRODUCTO FARMACEUTICO.-** Es cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas que se administra a los seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.

107. PRODUCTO FARMACEUTICO ELABORADO A GRANEL.- Es aquel producto elaborado con sustancias medicamentosas, excipientes y otros, que se le ha dado forma farmacéutica dentro de un proceso de fabricación, pero que carece de las condiciones de uso individualizado.
108. PRODUCTO FARMACEUTICO SEMIELABORADO.- Es aquel producto elaborado que contiene una sustancia medicinal, y que será objeto de una transformación industrial posterior por un fabricante autorizado, antes de convertirse en una especialidad farmacéutica.
109. PRODUCTO FARMACEUTICO TERMINADO.- Son los medicamentos como especialidades farmacéuticas o envases clínicos.
110. PRODUCTO ODONTOLÓGICO.- Es cualquier sustancia simple o compuesta que se administre a los seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento, curación, atenuación, rehabilitación y síntomas asociados a las enfermedades bucales.
111. PRODUCTO SANITARIO.- Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado a ser utilizado en humanos con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedad, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o proceso fisiológico, o regulación de la concepción y cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
112. PRODUCTO DE HIGIENE PERSONAL.- Es aquel que aplicado sobre la piel o mucosa sana tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar parásitos del cuerpo humano o eliminar riesgos sanitarios.
113. PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE SESPAS.- Es el programa sanitario desarrollado por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, para el aseguramiento del acceso de los ciudadanos a los medicamentos esenciales y para el uso racional de los mismos.
114. PROPIEDADES FARMACOTERAPEUTICAS.- Son las cualidades atribuidas, de un modo científico, a una sustancia o conjunto de sustancias y que posibilitan que el

producto tenga efectos preventivos, curativos, paliativos, de diagnóstico o que afecte a funciones corporales o al estado mental.

115. PUBLICIDAD O PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS.- Es toda forma de oferta informativa, destinada a promover la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos ya sea por medio de publicaciones, proyecciones o transmisiones de avisos, rótulos, letreros o cualquier otro medio de difusión.
116. RECETA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.- Es la definida por la Ley 50-88 para la prescripción de estos medicamentos por parte de los profesionales médicos, odontólogos y veterinarios autorizados para ello.
117. RECETA MEDICA ORDINARIA DEL SISTEMA DOMINICANO DE SEGURIDAD SOCIAL.- Es el documento que firman los médicos u odontólogos, debidamente facultados para el ejercicio de esa función, mediante el cual prescriben la medicación a un paciente para su dispensación ambulatoria por parte de las farmacias acreditadas para dicha función y con acuerdo para la prestación de servicios farmacéuticos otorgados por una o varias aseguradoras de riesgos de salud o laborales.
118. RECETA MÉDICA ORDINARIA.- Es el documento normativo por el que los médicos u odontólogos prescriben legalmente la medicación al paciente, para su dispensación ambulatoria por parte de las farmacias. La receta médica referirá una medicación con una indicación determinada, para un paciente con un diagnóstico determinado.
119. RECETA EN LA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS. Es el documento que autoriza la dispensación de un medicamento en particular a un paciente, y que está firmada por un profesional con autorización para prescribir medicamentos a humanos. La receta podrá emitirse en cualquier nivel del sistema sanitario y se referirá a medicamentos con indicaciones determinadas, para un paciente concreto, con un diagnóstico específico, siendo ambulatoria la administración y uso del medicamento por parte del paciente.
120. RECONOCIMIENTO SANITARIO PARA FINES ADUANALES.- Es el documento, disponible en la Dirección General de Drogas y Farmacias y en la Dirección General de Aduanas, que una vez debidamente cumplimentado y

presentado en la Dirección General de Drogas y Farmacias inicia el trámite de autorización sanitaria de una importación, cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar.

121. REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.- Es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización. La obtención de registro conlleva una serie de obligaciones para el titular, que las debe mantener para continuar con sus derechos.
122. SUSTANCIA MEDICINAL O PRINCIPIO ACTIVO.- Es toda materia de cualquier origen, a la que se atribuye características apropiadas para constituir un medicamento, por tener propiedades farmacoterapéuticas.
123. TRAZABILIDAD.- Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un medicamento (para uso humano) o una sustancia distinta a ser incorporada en medicamentos o con probabilidad de serlo.
124. USO RACIONAL DE MEDICAMENTO.- Es el proceso que implica que los pacientes reciben los medicamentos apropiados, de acuerdo a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el tiempo adecuado y al menor coste para los pacientes y sus comunidades.
125. USUARIOS.- Son las personas que utilizan o demandan los servicios de salud.
126. VACUNAS.- Son agentes inmunizantes que provocan inmunidad activa.
127. VACUNAS INDIVIDUALIZADAS.- Son las preparadas con agentes inmunizantes, concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado. Entran en el grupo de formulas magistrales al ser de elaboración individual para un paciente determinado, aunque los establecimientos que las preparan exigen alta especialización.
128. VIGILANCIA SANITARIA.- Es el conjunto de acciones de recogida de información, de muestreos e inspecciones, y en su caso, de aplicación de medidas

-110-

de seguridad y sanciones, que ejerce la Autoridad Sanitaria para velar por el cumplimiento de la Ley General de Salud y reglamentaciones sanitarias.

Artículo 274.- Envíese a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), para los fines correspondientes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los () días del mes de del año dos mil seis (2006); años 163 de la Independencia y 143 de la Restauración.

LEONEL FERNÁNDEZ