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

D E C R E T O:

Artículo 1.- Los señores Dr. Rosario Gómez Pérez, Dra. Angel del Pilar Almánzar Disla, Dr. Cristino Mosquea de León y Dra. Venecia Altagracia Peralta Rodríguez, quedan designados Médicos Legistas con asiento en el Distrito Nacional, en sustitución de los señores Dr. Francisco Merejo, Dr. Rafael Borges, Dr. Julio César Mejía y Dr. Nelson A. Guzmán.

Artículo 2.- El Dr. Juan Alexis Blanco, queda designado Médico Legista con asiento en el Distrito Nacional.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintisiete (27) días del mes de abril del año mil novecientos noventa y ocho, año 155 de la Independencia y 135 de la Restauración.

Leonel Fernández

Reglamento No. 148-98 que determina las funciones del Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

(G. O. No. 9981, del 30 de abril de 1998).

LEONEL FERNANDEZ
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 148-98

CONSIDERANDO: Que es necesario determinar a la luz de los progresos recientes de las ciencias de la salud, las normas que deben regir las actividades específicas del Estado en el campo de la salud pública y reglamentar las funciones, atribuciones y obligaciones de los organismos encargados de ejecutarlas de conformidad con la ley.

CONSIDERANDO: La necesidad de introducir modificaciones en el reglamento sanitario de la República para ponerlo a tono con la permanente evolución que

experimentan la administración y organización de los servicios de salud pública en el país.

CONSIDERANDO: Que es función del Estado velar por la salud pública mediante la adopción de medidas sanitarias reguladoras de las actividades de promover, producir, importar, exportar, distribuir y dispensar productos medicinales, biológicos, químicos y farmacéuticos, y especialidades farmacéuticas y drogas narcóticas, así como velar por los servicios y atenciones farmacéuticos.

CONSIDERANDO: La necesidad que existe de reglamentar el Departamento de Drogas y Farmacias, dependencia de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a fin de que pueda realizar sus actividades dentro del marco de su política farmacéutica, para que se puedan aplicar acorde con los planes generales de salud del país.

CONSIDERANDO: Que el Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, tiene que garantizar el acceso y la calidad de los medicamentos a la población y ofertar un eficiente y efectivo servicio en la regulación de los mismos, para lo cual deberá dotarse de los recursos humanos, técnicos y materiales necesarios.

CONSIDERANDO: Que los Artículos 120 y 124 del Código de Salud (Ley No. 4471 de fecha 3 de junio de 1956), facultan a la SESPAS a fijar las cuotas que deberán pagarse por los derechos de análisis y registros de productos farmacéuticos y de laboratorios y las cuotas por otros servicios prestados por el Departamento de Drogas y Farmacias; se preveé que las mismas deberán ser revisadas periódicamente, ante la evidente necesidad de mantener actualizadas dichas cuotas.

VISTO el Reglamento No. 1952 del 6 de agosto de 1956

VISTOS el Reglamento No.2525 del 6 de marzo de 1956, modificado en su Artículo 4 mediante el Reglamento No.2474 del 18 de julio de 1972 y el Decreto No.2692 de fecha 20 de agosto de 1981.

VISTO el Reglamento No.3239 del 21 de octubre de 1957.

VISTO el Reglamento No. 960, del 18 de mayo de 1964.

VISTO el Reglamento No.585 del 19 de enero de 1966.

VISTOS los Artículos 120 y 122 del Código de Salud Pública (Ley No.4471 del 3 de junio de 1956).

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

REGLAMENTO:

Artículo 1.- Para los efectos del presente reglamento, dondequiera que figuren ls siglas SESPAS, se entenderá que se refiere a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

Artículo 2.- 2. 1 - AMBITO DE APLICACION: El presente reglamento regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, dispensación, evaluación y registro de los medicamentos de uso humano, así como la utilización racional y la intervención de estupefacientes y psicotrópicos. Las regulaciones también se extienden a las sustancias excipientes y materiales utilizados para su preparación, fabricación y envasado y todas las acciones necesarias para desarrollar la vigilancia sanitaria de los medicamentos.

2.2.- Regula asimismo, la actuación de las personas físicas y jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial de los medicamentos, o que por su titulación profesional puedan garantizarlos, recetarlos, controlarlos y dispensarlos.

2.3.- Igualmente y dentro del ámbito de competencia que corresponde al Estado, regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios y de higiene personal y cosméticos.

Artículo 3.- Del Suministro y Dispensación. Obligaciones

3. 1.- Los laboratorios, importadores, mayoristas, oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos de hospitales, centros de salud y demás estructuras de la atención a la salud, están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legales y reglamentarias establecidas.

3.2.- La prescripción y dispensación de medicamentos deberán realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional establecidos en la legislación correspondiente.

3.3.- Se prohibe la venta de cualquier tipo de medicamentos por personas o entidades que no estén autorizadas por la ley para la comercialización y dispensación de los medicamentos.

3.4.- La vigilancia, conservación y dispensación al público de medicamentos de uso humano corresponderá:

A las farmacias u oficinas de farmacias abiertas al público legalmente autorizadas.
A los servicios de farmacia de los hospitales, y los Centros de Salud,
A las estructuras de Atención Primaria en los casos y en las condiciones que se establezcan.

3.5. - La certificación de registro sanitario, la licencia y autorización de funcionamiento vigentes serán requisitos indispensables para medicamentos, productos farmacéuticos y proveedores del Sistema de Suministro de las entidades gubernamentales del sector salud, dentro de los procesos de licitaciones y concursos públicos y compras directas a realizar.

Artículo 4.- Ejercicio Profesional

4.1.- Sin perjuicio de las incompatibilidades que se establezcan para el ejercicio de las actividades públicas, el ejercicio profesional del farmacéutico en la farmacia u oficina de farmacia o en servicio de farmacia de hospital y demás estructuras asistenciales, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

4.2.- EL ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con el ejercicio de oficina de farmacia.

4.3.- La pertenencia a los Comités Consultivos Asesores requiere de condiciones excepcionales de capacidad, actualización, ética y moral profesional y serán incompatibles con cualquier actividad de clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios, según los requisitos de cargo.

Artículo 5.- Obligaciones de informaciones entre la Administración Pública.

A efectos de salvaguardar las exigencias de la salud y la seguridad pública, las instituciones públicas están obligadas a comunicar datos o informaciones que se deriven de sus competencias y resulten necesarios para la correcta aplicación de las leyes que regulan la materia.

REGISTRO Y EVALUACION DE LOS MEDICAMENTOS

REFERENTE A PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Artículo 6.- Sólo se podrá importar, exportar, elaborar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, transportar, distribuir, expender, comercializar y realizar todo tipo de contratación, en relación a medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, cuando hubieren sido registrados previamente en el Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 7.- Para los efectos de las presentes disposiciones se entenderá por:

7. 1. Departamento de Drogas y Farmacias: Es la dependencia de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social encargada de realizar todo lo relativo al

registro, regulación y autorización de los productos farmacéuticos y de establecimientos que se dedican a la producción y comercialización de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, así como inspección, coordinación y supervisión de los programas de servicios farmacéuticos, selección, suministro, donaciones y control de calidad de medicamentos. Es también competencia de este departamento la fármaco-vigilancia de los medicamentos, incentivar su uso racional y proporcionar las informaciones pertinentes.

7.2. Autorización y registro: Es el reconocimiento de la autoridad sanitaria, una vez que el mismo ha pasado por el proceso de evaluación, lo que se traduce en la inscripción en el Departamento de Drogas y Farmacia de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y cuyo número deberá aparecer en el envase y empaque.

7.3. Buenas prácticas de manufactura: son las normas mínimas establecidas para todos los procesos de producción y control de los medicamentos, con el objetivo de garantizar su calidad uniforme y satisfactoria, dentro de los límites nacional e internacionalmente aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

7.4. Certificado de calidad de un producto farmacéutico objeto de comercio internacional: Es el documento extendido por la autoridad sanitaria reguladora correspondiente del país exportador, a petición del interesado en original y autenticado por las autoridades consulares dominicanas, el cual deberá contar:

a) Que el laboratorio productor se encuentra inscrito y cumple con las buenas prácticas de manufactura y es inspeccionado periódicamente por la autoridad sanitaria del país.

b) Que tiene la autorización para elaborar y distribuir el producto a importarse, cuyo nombre deberá aparecer en el envase y empaque del producto.

c) Que su venta es permitida en todo el territorio del país productor.

d) Que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, cuando sea el caso.

e) La condición del producto farmacéutico aprobado (nombre, forma de dosificación, ingredientes activos, No. de registro y fecha de expedición).

f) El Certificado por lote del producto farmacéutico.

7.5. Certificado de Libre Venta: Es el certificado expedido por las autoridades sanitarias del país productor, legalizado por un funcionario del servicio consular, en el cual se dé constancia explícita de que el producto cuyo registro se solícita es vendido y consumido legalmente con el mismo nombre y fórmula en el país de su origen o elaboración.

7.6. Comisión Asesora de Medicamentos (CAM): Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, médicos, químicos, bioquímicos y otros profesionales a fines, nombrados por el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, y su función consistirá en asesorar al Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en lo relacionado a la evaluación, regulación, vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos. Esta elaborará su reglamentación de funcionamiento interno, la cual será avalada por el o la titular de la SESPAS.

7.7. Control de Calidad: Es la parte de las buenas prácticas de manufactura que tiene por finalidad garantizar que los ensayos necesarios y apropiados son en efectos realizados, que los insumos no sean liberados para el uso, ni los productos liberados para la venta, hasta que su calidad no haya sido juzgada satisfactoriamente.

7.8. Cosmético: Todo preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisico-químicas normales de la piel y sus anexos entendiéndose como tales, pelos y uñas. El cosmético que tenga adicionadas substancias medicinales se clasificará como cosmético medicado, debiendo cumplir con lo establecido en el formulario de medicamentos.

7.9. Dispensación de Medicamentos: Es el acto farmacéutico que consiste en la verificación profesional farmacéutica de la identidad del medicamento antes de su entrega al paciente, conjuntamente con el correspondiente asesoramiento, en el momento de la entrega, para su uso racional y la accesibilidad teniendo la equivalencia del medicamento.

Cuando por causa justificada en la oficina de farmacia o centro de salud, no se disponga de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico podrá:

1. Con conocimiento y de conformidad con el interesado, sustituirla por otra denominación genérica que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

2. Si el médico prescriptor identifica la especialidad en la receta por una denominación genérica, podrá sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación.

3. En estos casos el farmacéutico anotará al dorso de la receta de la especialidad que dispense la fecha, su nombre y su firma.

4. Quedarán exceptuadas de estas posibilidades de sustitución, aquellas especialidades que por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico determine la SESPAS, a través de su Departamento de Drogas y Farmacias.

7.10 Ensayo Clínico: Es toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento por medio de su administración o aplicación en seres humanos y orientada hacia algunos de los fines siguientes:

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

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

c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas e interacciones y establecer su seguridad.

7.11. Especialidad Farmacéutica: Es el Medicamento de composición e información definida, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes. Será designado con nombre genérico, marca de fábrica o marca comercial.

7.12 Estabilidad: Mantenimiento de las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de una forma farmacéutica, que aseguren identidad, potencia, calidad y pureza inalterables, desde su preparación y durante todo el tiempo útil.

7.13 Etiqueta o rótulo: Leyenda escrita que oficialmente aprobada, se adhiere o inscribe en el envase con un fiel cumplimiento de los requisitos exigibles.

7.14 Fecha de expiración: La indicada por el mes y año calendario, impresa con sello seco y/o tinta inalterable, mas allá de los cuales no puede esperarse que el producto farmacéutico conserve su actividad terapéutica, condición que deberá ir señalada en los rótulos y etiquetas.

7.15 Evaluación de un Producto Farmacéutico: Estudio sistemático de propiedades farmacológicas, clínicas, toxicólogas y teratológicas, con el fin de determinar su calidad, eficacia y seguridad para su uso en humanos.

7.16 Forma Farmacéutica: Forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

7.17 Inserto o Prospecto: Literatura descriptiva del producto, oficialmente aprobada, que se incluye dentro del empaque y sujeta al cumplimiento de los requisitos exigibles.

7.18 Lote: Cantidad de un producto, presumiblemente uniforme, elaborado con un proceso particular de manufactura, ya sea en forma continua o discontinuo. Cada lote se identifica por una clave específica. En el caso de un proceso continuo el lote corresponde a

la cantidad de producto obtenido durante cierto lapso de elaboración. El lote debe estar impreso en el envase y empaque con carácter irremovible.

7.19 Materia Prima: Toda sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente en la fabricación de un producto.

7.20 Material de envase y empaque: El utilizado para contener la forma farmacéutica en su presentación definitiva.

7.21 Monografía: Descripción técnica y científica de un producto.

7.22 Muestra Médica: Unidad de un producto farmacéutico que cuenta con autorización y registro sanitario vigente, rotulada como tal y destinada a distribución directa, exclusiva y gratuita a los profesionales de la medicina y señalamiento claro de prohibida su venta. Las violaciones de esta disposición restrictiva serán sancionadas y penalizadas.

7.23 Nombre Genérico: Nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

7.24 Producto farmacéutico o medicamento: Es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, destinada al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de los seres humanos.

Los productos farmacéuticos se clasifican en genéricos y de marca comercial. El nombre genérico deberá estar acompañado del nombre del laboratorio fabricante, debiendo destacarse más el nombre genérico.

El producto de marca (monofármaco) deberá tener el nombre genérico debajo de la marca, destacándose más el nombre de marca.

7.25 Producción o Proceso de Producción: Conjunto de operaciones necesarias para la elaboración de un determinado producto, incluyendo la fabricación, hasta la obtención de la forma farmacéutica, su distribución en envase definitivo y su correspondiente control de calidad.

7.26 Producto Elaborado a Granel: El que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva (soluciones, comprimidos, grageas, etc.) o que, estando en su envase interno (ampolla rotulada, vial, formas farmacéuticas sólidas, fraccionadas y rotuladas en láminas de celofán, de aluminio, etc.), no ha sido empacado en los envases definitivos de distribución y comercialización.

7.27 Producto Semielaborado: Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

7.28. Producto Terminado: El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado conforme a la legislación vigente. Tratándose de un producto farmacéutico, al que reúna estas condiciones, se le denominará especialidad farmacéutica.

7.29 Propaganda o Publicidad: Procedimiento empleado para promover directa o indirectamente la distribución, expendio y uso de los productos a los cuales se refiere este reglamento, ya sea por medio de publicaciones, proyecciones o transmisiones de avisos, rótulos, letreros o cualquier otro medio de difusión, previamente autorizados por el Departamento de Drogas y Farmacias.

7.30 Receta Médica: Orden suscrita por médicos u odontólogos, a fin de que una cantidad de cualquier medicamento sea despachada conforme a lo señalado por el profesional que la extienda. Esta receta debe ser elaborada en formato que identifique al médico y al paciente, debiendo consignar en forma legible el medicamento a prescribir, cantidad y uso del mismo.

Las recetas se distinguen en:

Receta médica simple u ordinaria.
Receta que ampara un producto de venta restringida.
Receta de talonario oficial, para estupefacientes, psicotrópicos u otra que determine SESPAS como institución rectora de la salud.

7.31 Vacunas: Son agentes inmunizantes que provocan inmunidad activa.

7.3.2. Vacunas Individualizadas: Son las preparadas con agentes inmunizantes, concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.

Artículo 8.- Los productos farmacéuticos comprenden los grupos siguientes:

8.1 Las especialidades farmacéuticas

8.2 Los de carácter oficial que sean elaborados en las farmacias conforme a las farmacopeas oficiales.

8.3 Los que se preparen extemporáneamente, conforme a fórmulas magistrales prescritas por los profesionales correspondientes (médicos, odontólogos).

8.4 Los que constituyen drogas naturales o sintéticas a granel cuya distribución y

expendio se haga en forma fraccionada.

8.5 Los denominados productos biológicos, entendiéndose como tales los productos de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluados sólo con análisis físicos y químicos. Se incluirán entre éstos, las vacunas, sueros de origen humano y animal, alérgenos, antibióticos no sintéticos, hormonas, enzimas y vitaminas, siempre que requieran la ejecución de análisis que no sean químicos o fisico-químicos.

8.6 Los preparados homeopáticos simples que figuren en las farmacopeas oficiales y sean de reciente utilidad, mientras se hace un listado oficial de los mismos.

8.7 Productos de Ingeniería Genética que son los obtenidos por procedimientos biotecnológicos, resultado de la síntesis del ADN recombinante.

8.8 Productos de Anticuerpos monoclonales.

8.9 Productos radiofármacos

8.10 Los productos fitoterapéuticos, los cuales proceden de plantas medicinales de uso popular y que han sido llevados a una forma farmacéutica apareciendo en su envase de individualización habitual o científica.

8.11 Los productos naturales que contengan propiedades medicinales y que se anuncien con esa finalidad.

Artículo 9.- Los productos farmacéuticos que constituyan asociación de medicamentos a dosis fijas, responderán a las siguientes condiciones:

9.1 Cada componente activo deberá contribuir al efecto terapéutico global del producto.

9.2 La dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberán conferir seguridad de eficacia a la combinación, sin que exista peligro de reacciones adversas desproporcionadas.

9.3 Deberá haber compatibilidad de sus ingredientes incluyendo los excipientes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico y farmacocinético tanto in vitro, como en vivo.

Artículo 10.- Los productos farmacéuticos descritos en el Artículo No. 8 con excepción de los numerales 8.2 y 8.3 deberán ser sometidos al trámite de autorización y registro sanitario ante el Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en la forma y condiciones que más adelante se describen.

Artículo 11.- Producto farmacéutico nuevo es aquel que:

11.1 Se incorpore por primera vez al país, en el campo de la medicina.

11.2 Presente una nueva utilidad terapéutica, en una ya registrada.

11.3 Presente una modificación en la composición y concentración de los principios activos de la fórmula ya autorizada y registrada.

11.4 Presente una modificación en la molécula de los principios activos, componentes de los productos ya registrados.

11.5 Constituya combinaciones de medicamentos que separadamente disponen de autorización y registro sanitario.

11.6 Se presente en una nueva forma farmacéutica.

11.7 Se presente en una nueva vía de administración.

Artículo 12.- Los productos farmacéuticos nuevos, previo a su uso, elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución en el país deben contar con el registro sanitario.

Artículo 13.- Cuando se trate de fabricar, envasar, importar o distribuir un producto farmacéutico, invocando tener licencia para ello, deberá acreditarse que se cuenta con la autorización del laboratorio propietario de la misma en donde se indique que el laboratorio o distribuidora está autorizado para fabricar o comercializar el producto. Además de la autorización deberá acreditarse que al representante se le ha otorgado mandato con facultades suficientes para gestionar su registro ante el Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y para responder a cualquier daño y perjuicio que causen los productos fabricados, importados o distribuidos.

Podrá haber más de un representante autorizado a comercializar un producto, siempre que esté autorizado en el país de origen y acogiéndose a lo establecido en este reglamento y las leyes vigentes.

Artículo 14.- Cuando se trate de importar un producto farmacéutico como producto terminado o producto elaborado a granel, deberá acompañarse del certificado de calidad de un producto de comercialización internacional expedido por la autoridad reguladora del país de origen.

Artículo 15.- Cuando se trate de fabricar en el país un producto farmacéutico elaborado en el extranjero, por cuenta de un establecimiento farmacéutico nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que deberá

acompañarse un certificado oficial, que acredite que la firma productora extranjera está debidamente autorizada y que cumple con la legislación de medicamentos vigente en su país.

Artículo 16.- Ninguna especialidad farmacéutica podrá designarse con marcas que puedan inducir a engaño en cuanto a sus propiedades terapéuticas, prohibición que abarca también la propaganda comercial de las mismas. Tampoco que aluda a su indicación y/o actividad terapéutica, marcas iguales o parecidas gráficas o fonéticamente a otro producto ya registrado.

Artículo 16.1.- No se designará una Denominación Común Internacional (DCI) como Marca.

SOLICITUD DE AUTORIZACION DEREGISTRO DE MEDICAMENTOS

Artículo 17.- Las solicitudes de autorización de registro para los productos farmacéuticos, productos cosméticos, de higiene personal y del hogar deberán presentarse al Departamento de Drogas y Farmacias de la SESPAS, en formularios especiales, los que serán suscritos por un farmacéutico responsable y el representante legal de la entidad solicitante. En caso de productos de higiene personal, del hogar y cosméticos no medicados podrá intervenir un profesional de las ciencias químicas y farmacéuticas.

Artículo 18.- Los productos que se presenten para su registro, fabricados en el país o en el extranjero deberán tener precisamente en idioma castellano todas las indicaciones relativas a su fórmula, usos, dosis, así como las demás indicaciones que se hagan en sus rótulos, envases, prospectos, opúsculos y en general en su propaganda comercial, pudiendo tales indicaciones figurar al mismo tiempo en otros idiomas.

Artículo 19.- Para poder registrar un producto farmacéutico es necesario que el laboratorio fabricante esté autorizado de conformidad con la ley. En el caso de productos importados, el laboratorio que los produce deberá estar autorizado y cumplir con las leyes sanitarias del país de origen.

Artículo 20.- Los medios de diagnóstico que entran en contacto con el cuerpo humano deberán ser registrados. Esta norma es igualmente aplicable a los productos radioactivos (radiofármacos).

Artículo 21.- Todo medicamento natural homeopático que va envasado o empaquetado para fines comerciales y que se promuevan con fines terapéuticos, deberá ser registrado.

Artículo 22.- El formulario de solicitud de registro consignará los siguientes datos:

a) Nombre del producto y Concentración.

b) Laboratorio fabricante.
c) Lugar de fabricación.
d) Distribuidor.
e) Representante Legal.
f) Responsable Farmacéutico.
g) Forma Farmacéutica.
h) Vía de administración.
i) Clase terapéutica.
j) Presentación.
k) Período de eficacia.
l) Ingredientes activos, si es monofármaco o asociación.
m) Modalidad de venta.
n) Modalidad de producción.
ñ) Composición.
o) Monografía.
p) Etiquetas y empaques.
q) Información médica.
r) Muestras.
s) Estándares cuando sea necesario.
t) Metodología analítica.
u) Documentos legales. Certificado de libre venta y/o Certificado de calidad de un producto farmacéutico, objeto de comercio internacional.
v) Certificado de Análisis de Producto Terminado.
w) Certificado de análisis de materia prima.
x) Cualquier otro requerimiento pertinente que considere el Departamento de Drogas y Farmacias.

Para fines prácticos, el Departamento de Drogas y Farmacias suministrará el instructivo para llenar el formulario.

Artículo 23.- Las solicitudes de los productos farmacéuticos comprendidos en los incisos 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 8. 10 y 8.11 del Artículo No. 8 del presente Reglamento, cuando constituyan una especialidad farmacéutica deberán ir acampanados de los siguientes requisitos:

a) Declaración de la fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cuantitativamente expresada en unidades del sistema métrico decimal, suscrita por profesional responsable.

b) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en duplicado, en hojas separadas y en idioma español.

c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a las fórmulas declaradas en envases similares a los definitivos.

d) Monografía que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma.

e) Inserto.

Artículo 24.- Se declara requisitos necesarios e indispensables para el inserto de los productos a registrar, los siguientes:

a) Denominación del Medicamento.
b) Composición.
c) Forma Farmacéutica y Contenido del Envase.
d) Categoría Terapéutica.
e) Titular y Fabricante.
f) Indicaciones.
g) Contraindicaciones.
h) Precauciones.
i) Interacciones.
j) Advertencias.
k) Posología.
l) Forma de Administración.
m) Reacciones Adversas.
n) Otras Presentaciones.
o) Medida a Tomar en caso de Sobredosificación.
p) Condiciones Especiales de Almacenamiento del Producto (Si aplica).

Artículo 25.- Se declara requisitos para la etiqueta de los productos a registrar, los siguientes:

EMPAQUES PRIMARIOS

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

1. LIQUIDOS DE USO TOPICO

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Vía de aplicación.
d. Concentración (es).
e. Lote y vencimiento.
f. Información especial, antídotos, prevención (Si aplica).
g. Registros sanitarios.
h. Forma farmacéutica.
i. Volumen.
j. Laboratorio fabricante.
k. País de origen.

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

2. TABLETA O CAPSULAS en todas sus modalidades:

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Concentración (es).
d. Fabricante. (una vez en el blister).
e. Lote y expira (una vez en el blister).
f. País de origen (una vez en el blister).

3. SUPOSITORIOS Y OVULOS

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Vía de administración. (Uso rectal, uso vaginal).
d. Concentración (es).
e. Fabricante. (una vez en el blister).
f. Lote y expira (una vez en el blister).
g. Información especial (Si aplica).
h. País de origen.

4. UNGÜENTOS, JALEAS (GEL) Y CREMAS

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Concentración (es).
d. Contenido (peso).
e. Forma farmacéutica.
f. Registro sanitario.
g. Lote y vencimiento.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Vía de administración.
j. Fabricante/país.
k. Información especial (Si aplica).

5. GOTAS, SOLUCIONES OPTICAS-OFTALMICAS Y COLIRIOS

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Concentración (es).
d. Volumen.
e. Forma farmacéutica.

f. Registro sanitario.
g. Lote y vencimiento.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Vía de administración.
j. Fabricante/país.
k. Información especial (Si aplica).

6. SOLUCION, SUSPENSION Y POLVO ORAL PARA RECONSTITUIR

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Concentración (es) por forma dosificada.
d. Volumen.
e. Forma farmacéutica.
f. Registro sanitario.
g. Lote y vencimiento.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Vía de administración.
j. Fabricante/país.
k. Información especial (Si aplica).
l. Leyenda: "Agítese antes de usarse" en caso de suspensión. (Destacado).

Si es polvo oral para reconstituir:

Hay que agregar además:

1. Polvo para suspensión oral.
2. Instrucciones de reconstitución completas, precisas y seguras.
3. Estabilidad de suspensión reconstituída.

7. AMPOLLAS Y FRASCO-AMPOLLAS:

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Volumen.
d. Concentración.
e. Vía de administración.
f. Lote y vencimiento.
g. Fabricante responsable/ país.

Si es sólido para reconstituir en frasco-ampolla:
Además:

1. Instrucciones sobre reconstitución.
2. Estabilidad del producto reconstitución.

La información debe ser legible.

EMPAQUES SECUNDARIOS.

8. UNGÜENTOS, JALEAS (GEL) Y CREMAS

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Concentración (es).
d. Contenido (peso).
e. Forma farmacéutica.
f. Registro sanitario.
g. Lote y vencimiento.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Vía de administración.
j. Fabricante/país.
k. Información especial (Si aplica).

9. SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y POLVO PARA RECONSTITUIR

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Concentración (es) por forma dosificada.
d. Volumen.
e. Forma farmacéutica.
f. Registro sanitario.
g. Lote y vencimiento.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Vía de administración.
j. Fabricante/país.
k. Información especial (Si aplica).

Si es polvo oral para reconstituir además:

1. Polvo para suspensión oral.
2. Agítese antes de usarlo.
3. Instrucción completa para reconstitución.
4. Estabilidad suspensión constituida.

10. GOTAS

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Volumen.

d. Forma farmacéutica.
e. Registro sanitario.
f. Lote y vencimiento.
g. Vía de administración.
h. Fabricante/país.
i. Información especial (Si aplica).
j. Fórmula y concentración por forma de dosificación.

11. TABLETAS, COMPRIMIDOS Y CAPSULAS

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Concentración (es).
d. Contenido.
e. Forma farmacéutica.
f. Registro sanitario.
g. Lote y vencimiento.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Vía de administración.
j. Fabricante/país.
k. Información especial (Si aplica).

12. AMPOLLAS 1, 2, 5, 10 CENTIMETROS CUBICOS

a. Nombre de marca (Si aplica).
b. Genérico (s).
c. Concentración (es).
d. Volumen.
e. Forma farmacéutica.
f. Registro sanitario.
g. Lote y vencimiento.
h. Condiciones de almacenamiento.
i. Vía de administración: IM, IV o infusión, Instrucciones claras y precisas.
j. Fabricante/país.
k. Información especial(Si aplica).

Artículo 26.- La solicitud de registro sanitario deberá ser gestionada por una entidad autorizada por la SESPAS, ya sea como fabricante, representante o distribuidor.

Artículo 27.- La solicitud de autorización de registro sanitario deberá ir acompañada del original del recibo de pago del impuesto correspondiente, de conformidad con lo establecido legalmente.

Artículo 28.- El registro concedido tendrá una validez de 5 años, a partir de

la fecha de su autorización, al final de los cuales quedará automáticamente cancelado. La renovación de registro deberá solicitarse tres meses antes del vencimiento, llenando todos los requisitos establecidos en lo referente al registro de medicamentos (Artículos del 17 al 27).

Artículo 29.- De la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa y de la pureza de las substancias que componen un producto objeto de control del Departamento de Drogas y Farmacias, serán responsables el farmacéutico que haya solicitado el registro, así como el representante legal de la empresa distribuidora o laboratorio fabricante.

Artículo 30.- Sólo podrán usar la misma marca aquellos productos que aunque tengan diferente forma farmacéutica, lleven en su composición los mismos principios activos y que sean fabricados por el mismo laboratorio.

Artículo 31.- Para los efectos de establecer la identidad, calidad, potencia, pureza y estabilidad de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuya autorización se solicite, el Departamento de Drogas y Farmacias adoptará las normas dominicanas obligatorias que establecen las farmacopeas y suplementos, que oficialmente rigen en el país (Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea Internacional, Farmacopea Europea, Farmacopea Mexicana, y otras).

Artículo 32.- Se concederá registro a medicamentos que, en su composición, tengan asociación de dos o más principios activos cuya razón de ser se justifique con experiencias clínicas.

Artículo 33.- El registro concedido podrá ser cancelado en los casos siguientes:

a) Cuando se compruebe que el producto que ampara no es útil para diagnosticar, prevenir o curar enfermedades.

b) Cuando constituya un peligro para la salud o un engaño para el público.

c) Cuando cambie la fórmula original con que fue registrado.

d) Cuando se tenga información fehaciente de que el producto haya sido prohibido en su país de origen o, cuando al solicitar la renovación del registro, no se presentare los requisitos contemplados en el Art.22 ó cuando su formulación no cumpla las exigencias de las Normas Farmacológicas para el Registro de Medicamentos.

e) Cuando se tenga información procedente de entidades nacionales e internacionales de reconocida seriedad científica, la cual sospeche que existe peligrosidad en el uso del producto o de alguno de sus compuestos para el ser humano.

f) Cuando en los análisis efectuados como parte del programa de control de

calidad posregistro del Departamento de Drogas y Farmacia, se comprobare que éste no corresponde a la fórmula con que fue registrado o que no cumple con las condiciones de calidad necesarias para un producto de esta naturaleza.

g) Cuando lo solicite el titular del Registro mediante comunicación escrita.

Párrafo: El representante y/o titular de un producto farmacéutico cuyo registro sanitario ha sido cancelado, por alguna de las causas señaladas anteriormente, está en la obligación de recoger las unidades del mismo que se encuentre en el mercado farmacéutico nacional.

Artículo 34.- Para llevar a cabo la cancelación de los registros deberá tenerse en cuenta el dictamen de la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos.

El Departamento de Drogas y Farmacias a través de su Boletín Informativo en sus publicaciones ordinarias y extraordinarias publicará el listado de los productos farmacéuticos autorizados, cancelados, rechazados y otras informaciones pertinentes.

Artículo 35.- Los interesados en obtener certificaciones y cualquier otro documento legal de productos y establecimientos farmacéuticos, deberán solicitarlos al Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, previo pago de los impuestos correspondientes establecidos.

Artículo 36.- El contenido de los expedientes, las disposiciones y resoluciones de las comisiones asesoras son de carácter confidencial, pudiendo ser divulgadas sólo mediante una comunicación oficial del Departamento de Drogas y Farmacias.

EL CONTROL DE CALIDAD

Artículo 37.- Los medicamentos clasificados de especiales podrán entrar al país sin registro sanitario con autorización del Departamento de Drogas y Farmacias de la SESPAS. Para estos medicamentos se aceptará el empaque del país de origen tal como se contempla en el mismo.

Artículo 38.- La responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos corresponde a los fabricantes, importadores y distribuidores, verificada esta calidad por el Departamento de Drogas y farmacia, encargado del control de calidad de los productos farmacéuticos objetos de control.

Artículo 39.- Las especificaciones de calidad serán las contenidas en los textos oficiales señalados en el Artículo No. 31, o las que se hayan declarado en las monogramas aceptadas, al otorgarse el registro sanitario, sin perjuicio de su modificación cuando fuere necesario.

Artículo 40.- Los fabricantes o distribuidores de medicamentos están obligados a proporcionar sin costo alguno, el número de muestras necesarias para su análisis posregistro. Si la toma de muestras fuera hecha en las farmacias o cualquier otro establecimiento farmacéutico, los fabricantes, importadores y distribuidores deberán reponerlas en igual cantidad, sin costo alguno, contra la presentación de la constancia oficial respectiva, que será entregada por la autoridad sanitaria autorizada por el Departamento de Drogas y Farmacias que realice la inspección, en el momento de tomar las muestras, con el único fin de verificar la calidad del producto dentro del programa de Control de Calidad del Departamento de Drogas y Farmacias.

Artículo 41.- El Sistema de Control de Calidad del Programa Nacional de Vigilancia Sanitaria de los Medicamentos, coordinará los elementos funcionales de: a) Registro, b) Inspección Farmacéutica y c) Análisis de Laboratorio establecido básicamente.

Artículo 42.- Los laboratorios de producción nacional deberán conservar muestras de cada serie o lote de productos terminados, convenientemente rotulados y almacenados por un período de 5 años.

De cada serie o lote de productos terminados de fabricación nacional, deberán conservar muestras de referencia o contramuestras, convenientemente rotuladas y almacenadas, durante cinco años; si no tienen fecha de vencimiento, las contramuestras deberán mantenerse por un año más allá de la fecha de expiración.

Artículo 43.- Los fabricantes, importadores o distribuidores, serán responsables de la recuperación oportuna y expedita de cualquier lote distribuido, cuando causas justificadas lo hagan necesario, tanto por parte del fabricante como por indicaciones de la autoridad sanitaria. Se hace necesaria la inscripción del número de lote, fecha de vencimiento, nombre del fabricante y del representante en el envase y empaque del producto.

DE LA PUBLICIDAD

Artículo 44.- Es competencia del Departamento de Drogas y Farmacias, autorizar la publicidad de los productos farmacéuticos exclusivamente a productos previamente registrados de conformidad con la ley.

Deberá presentarse al Departamento de Drogas y Farmacias la solicitud por escrito de autorización para la publicidad. El Departamento en un término de 15 días hábiles comunicará al interesado el dictamen correspondiente.

Artículo 45.- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la publicidad comercial, cualesquiera que fueren los medios que utilicen para realizarla, se abstendrán de dar publicidad sobre los productos antes mencionados, si el interesado no presentare conjuntamente con la propaganda que ha de publicarse, la correspondiente autorización expedida por la autoridad respectiva, fotocopia de la cual deberá quedar

obligatoriamente en poder de quien hiciere la publicidad, como comprobante de haberse llenado tal requisito.

De la contravención a lo dispuesto en esta disposición serán responsables en igual grado, tanto el interesado en la propaganda, como el que hiciere la publicidad.

Artículo 46.- Para los efectos de la autorización de la publicidad, el interesado presentará junto con su solicitud el proyecto o los proyectos correspondientes a toda clase de publicaciones, anuncios o avisos de prensa, volantes, carteles, afiches, rótulos y demás elementos de propaganda que desee hacer con inclusión de los textos definitivos. Si el anuncio fuere a hacerse por medio de la radio, el cine o la televisión u otros medios, deben presentarse, además, informes que contengan los textos de la propaganda y la relación de las secuencias o escenas a transmitir.

Toda la información deberá presentarse por duplicado, copia de la cual quedará en poder de la autoridad para el archivo correspondiente, y el original será devuelto al interesado hasta que haya sido debidamente autorizado para su publicidad.

Artículo 47.- La propaganda comercial de los productos farmacéuticos 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) Por 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.

c) La propaganda no podrá contener conceptos que induzcan al engaño del público acerca de cualidades de que el producto carezca, ni atribuirle virtudes que induzcan a error, o uso irracional.

d) No podrá permitirse introducir en la propaganda ninguna indicación que directa o indirectamente, pudiera dar lugar a interpretarse que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social recomienda el uso del medicamento.

Artículo 48.- Queda prohibida toda propaganda comercial de los medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y de los que sólo pueden venderse al público bajo el amparo de receta médica, salvo la propaganda que agentes debidamente autorizados hicieren directamente dentro de la actividad Médica y Farmacéutica.

SISTEMA DE INFORMACION DEL DEPARTAMENTO DE DROGAS Y FARMACIAS

Artículo 49.- El Departamento de Drogas y Farmacias contará con un Sistema Oficial de Información y Procesamiento de Datos y su dirección técnica estará a cargo de un profesional farmacéutico con conocimiento de informática y entrenado en el manejo y explotación del sistema.

DE LOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

AUTORIZACION Y REQUISITOS

Artículo 50.- Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que esta pueda comprender y/o envase de medicamentos, vacunas, sueros, cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los que se dediquen a la elaboración de materias primas para la industria farmacéutica y afines, deberán estar autorizados previamente por el Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Esta autorización y extinción se publicarán oficialmente.

Párrafo I: Para los términos de Laboratorios Industriales Farmacéuticos se clasificarán y se denominarán según los términos siguientes:

a) LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE A: los laboratorios que se dediquen a elaborar medicamentos inyectables (no vacunas).

b) LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE B: los laboratorios que se dediquen a elaborar formas farmacéuticas sólidas (tabletas, cápsulas, capletas, grageas, granulados y productos similares).

c) LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE C: los laboratorios que se dediquen a elaborar formas farmacéuticas semisólidas (pomadas, ungüentos, cremas y productos similares).

d) LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE D: los laboratorios que se dediquen a elaborar formas farmacéuticas líquidas (no inyectables), tales como emulsiones, suspensiones, elíxires, jarabes y productos de naturaleza similar.

e) LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE E: los laboratorios que se dediquen a la elaboración de productos químicos, extractos vegetales y hormonales y en general a la elaboración de materias primas para la industria farmacéutica y laboratorios afines.

f) LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS CLASE F: los

laboratorios que se dediquen a la elaboración de vacunas, sueros, biológicos, hormonales y productos similares.

PARRAFO II: Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico en cualquiera de las modalidades descritas anteriormente el solicitante deberá cumplir los requisitos exigidos en leyes, reglamentos, normas, disposiciones vigentes.

PARRAFO III: Para la tramitación y obtención del Registro Sanitario de las especialidades farmacéuticas que fabricara el laboratorio, éste deberá cumplir con los requisitos exigidos por las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica Dominicana del Departamento de Drogas y Farmacias de SESPAS.

PARRAFO IV: Los laboratorios de fabricación sólo podrán vender medicamentos y productos farmacéuticos a los establecimientos legalmente registrados en al Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social -SESPAS-.

DE LAS OBLIGACIONES DEL LABORATORIO FABRICANTE:

Artículo 51.- Se determinan con carácter de obligatoriedad los siguientes requerimientos para el funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos:

a) Cumplir con los requisitos técnicos pautados en las normas de buenas prácticas de manufacturas del país.

b) Que tenga por Director Técnico un doctor o licenciado en farmacia, avalado por los requisitos legales de título académico de universidad reconocida o extranjera, previo examen de reválida y legalizado en el organismo oficial correspondiente.

PARRAFO I: Para el funcionamiento de los Laboratorios de Clase E, deberán tener un Director Técnico: farmacéutico químico, ingeniero químico o biólogo, con los requisitos previamente establecidos.

PARRAFO II: Es indispensable para el funcionamiento de los laboratorios clase F, lo siguiente:

a. Deberá tener por Director técnico un profesional especializado en el área: farmacéutico, bioanalista, bacteriólogo, veterinario, médico, con iguales especificaciones de grado académico del párrafo anterior.

PARRAFO III: El director técnico o encargado de los laboratorios antes señalados, será responsable ante la autoridad sanitaria de la pureza, calidad y seguridad de los productos que fabrique.

DE LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS

Artículo 52.- Los laboratorios industriales farmacéuticos deberán disponer de equipo humano, técnico, instalaciones físicas, maquinarias, instrumental y tecnología apropiada. Así como un laboratorio de control de calidad y un departamento de investigación y desarrollo de nuevos productos y/o que permitan una correcta elaboración de los medicamentos y que éstos cumplan con las normas oficiales establecidas.

Los laboratorios deberán poseer la bibliografía adecuada para realizar los análisis mediante métodos precisos y confiables a las materias primas que empleen, así como a los productos por ellos elaborados.

Artículo 53.- Los laboratorios farmacéuticos de producción local estarán obligados a mantener la continuidad de la producción del laboratorio mismo y de cada uno de los medicamentos que produce.

PARRAFO : Todo laboratorio que se vea en la obligación o en la necesidad de descontinuar la producción de un determinado medicamento, deberá comunicarlo por escrito y con 30 días de anticipación al Departamento de Drogas y Farmacia de la SESPAS, y en los casos que se trate de medicamentos estratégicos para el país, deberá contar con la autorización por escrito del Departamento de Drogas y Farmacias de la SESPAS.

DE LAS INSPECCIONES

Artículo 54.- Todos los laboratorios industriales farmacéuticos serán inspeccionados por los técnicos especializados del Departamento de Drogas y Farmacias, tomando en cuenta las especificaciones contempladas en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio y la guía de Inspección a las Buenas Prácticas de Manufactura que aseguren las condiciones sanitarias y técnicas necesarias para garantizar la eficacia, seguridad, pureza y calidad de los productos elaborados.

Artículo 55.- Los laboratorios industriales farmacéuticos ya autorizados sólo podrán fabricar, elaborar o envasar los productos contemplados en su clasificación. Si el laboratorio desea envasar otro (s) producto (s) que pertenezca a otra clasificación se le exigirá el equipo necesario de fabricación, elaboración y/o envasado, así como el permiso correspondiente.

DEL COMERCIO EXTERIOR DE LOS MEDICAMENTOS Y DE SUS GARANTIAS SANITARIAS

DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS DE LAS DONACIONES

IMPORTACIONES

Artículo 56.- Sin perjuicio de otras medidas legales o reglamentarias, sólo se podrá importar especialidades farmacéuticas, productos naturales, cosméticos y productos de higiene personal y del hogar terminados y dispuestos para su venta al público, cuando se encuentren totalmente autorizadas e inscritas en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas y en vigencia, de acuerdo a las exigencias previstas en este reglamento.

La distribución de las especialidades se ajusta a lo previsto en el artículo correspondiente. A este efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legales, también podrá constituirse en distribuidor farmacéutico previa la correspondiente autorización de acuerdo a lo contemplado en este Reglamento.

Artículo 57.- Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación y comercialización de especialidades farmacéuticas deberán estar previamente autorizadas, según lo establecen los Artículos 2, 3 y 4 del presente Reglamento. Los importadores de productos farmacéuticos están facultades legalmente para constituirse en distribuidores farmacéuticos.

Los importadores de medicamentos sólo podrán vender medicamentos y productos farmacéuticos a los establecimientos legalmente registrados en la SESPAS.

Artículo 58.- A fin de obtener el permiso de apertura, el solicitante o la compañía elevará su solicitud al Departamento de Drogas y Farmacias llenando los requisitos normativos en cuanto a personal farmacéutico, exigencias físicas del local, técnicas y sanitarias.

Artículo 59.- El Departamento de Drogas y Farmacias publicará y mantendrá un boletín permanente actualizado de los importadores o representantes de productos farmacéuticos legalmente autorizados, así como de los productos aprobados y rechazados.

VACUNAS INDIVIDUALIZADAS

Artículo 60.- Para la importación de vacunas individualizadas y afines se necesitará de una autorización del Departamento de Drogas y Farmacias, para lo cual el interesado deberá solicitar por escrito dicha importación, señalando en la misma:

a) Nombre y composición del producto
b) Nombre del paciente al que va destinado.
c) Nombre y dirección del laboratorio fabricante
d) Médico prescriptor
e) Fecha de caducidad

Una vez que se notifique de la llegada del producto a aduanas, acompañado de un certificado del producto terminado y de un certificado de autorización para la fabricación de productos farmacéuticos del laboratorio fabricante, expedido por el

ministerio de salud del país de origen, el solicitante deberá pagar los impuestos señalados y el Departamento de Drogas y Farmacias, a través de su servicio de inspección, se encargará de verificar que se cumple con lo pautado para estos casos.

MATERIA PRIMA

Artículo 61.- Toda materia prima importada para la elaboración de medicamentos deberá estar acompañada de la correspondiente especificaciones emitidas por el fabricante de la misma, las que darán constancia de su calidad y aptitud para ser usada en la fabricación de medicamentos. La autoridad reguladora podrá, cuando lo juzgue procedente, inspeccionar mediante muestreos de comprobación de materia prima para observar si cumple los requisitos especificados.

Artículo 62.- Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las farmacias u oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados, podrá utilizarse la mediación de las distribuidores o almacenes mayoristas.

DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS DE LA HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.

Artículo 63.- A los efectos de la ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la distribución de especialidades farmacéuticas y productos afines deberán estar previamente autorizadas, según lo establecen los Artículos 2, 3 y 4 de este Reglamento.

Las distribuidores sólo podrán vender medicamentos y productos farmacéuticos a los establecimientos legalmente registrados en la SESPAS.

Artículo 64.- A fin de obtener el permiso de apertura, el solicitante o la compañía elevará su solicitud al Departamento de Drogas y Farmacias llenando los requisitos normativos en cuanto a personal farmacéutico, exigencias físicas del local, técnicas y sanitarias.

EXPORTACIONES

Artículo 65.- Podrán exportar especialidades farmacéuticas, cosméticos, productos de la higiene personal y del hogar, los laboratorios y los representantes de éstos o sus distribuidores que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

PARRAFO I: Las exportaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro Sanitario se notificarán por el exportador al Departamento de Drogas y Farmacias de la SESPAS en los casos y términos que se determinen.

PARRAFO II: La exportación de cualquier otro medicamento que no sea

especialidad farmacéutica deberá ser autorizada por Departamento de Drogas y Farmacias de la SESPAS.

PARRAFO III: La autorización a que se refiere el punto anterior será otorgada cuando el producto cumpla las exigencias sanitarias establecidas.

Artículo 66.- No se exigirá al producto a exportar los requisitos establecidos por este reglamento para su autorización y de especialidad farmacéutica en República Dominicana, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que este reglamento establece sobre información de garantía a los profesionales y los usuarios.

Artículo 67.- Los medicamentos donados genéricos o de marcas deberán estar aprobados clínicamente y estar amparados en las Normas Farmacológicas Dominicanas vigentes.

No son objeto de donaciones los medicamentos regulados por la Ley 50-88.

Artículo 68.- Todos los donativos de medicamentos deberán basarse en las necesidades oficialmente expresadas y estar acordes con la morbilidad del país.

Artículo 69.- Toda donación deberá ser realizada a instituciones reconocidas, amparada por decreto del Poder Ejecutivo, las cuales para su retiro aduanal deberán ser marcadas como Donaciones, Prohibida la Venta.

Artículo 70.- Todos los medicamentos donados deberán proceder de fuentes fidedignas y ajustarse a las normas de calidad del país.

Artículo 71.- Al momento de la entrada al país los medicamentos donados deberán tener un período de vida útil de un año como mínimo.

Artículo 72.- Los requisitos para el trámite y gestión de donaciones están contemplados en la normativa establecida por el Departamento de Drogas y Farmacias, para este fin.

DE LAS FARMACIAS U OFICINAS DE FARMACIAS

Artículo 73.- El Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social es la dependencia sanitaria facultada para autorizar, regular y controlar el ordenamiento de los establecimientos farmacéuticos denominados Farmacias u Oficinas de Farmacia.

Realizará además, la planificación general de las mismas, en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica, de acuerdo a los siguientes criterios:

a) Las farmacias u oficinas de farmacia son los establecimientos de salud autorizados legalmente para poder realizar la dispensación de los medicamentos al público dentro de las cuales el farmacéutico ejerce una profesión sanitaria.

b) La propiedad, así como la presencia permanente y actuación del farmacéutico, doctor o licenciado en farmacia, graduado de universidad reconocida y provisto del exequátur de ley, es condición y requisito imprescindible para realizar la dispensación de los medicamentos al público en estos establecimientos.

c) Las exigencias profesionales, físicas, ubicación, medios materiales, técnicos, libros oficiales o farmacopeas requeridas como requisitos de apertura y funcionamiento serán reglamentariamente determinados por esta dependencia y sólo cumplimentados éstos se expedirá el permiso de apertura.

d) La oficina de farmacia deberá prestar los servicios con el profesional farmacéutico mientras esté abierto al público, como lo establece la ley; para ello contará con el farmacéutico responsable y los farmacéuticos adicionales (con horario preestablecido) que garanticen la prestación de dichos servicios.

e) Las farmacias u oficinas de farmacia están obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden de acuerdo a las condiciones reglamentarias establecidas. Además deben llenar el requisito de dispensar el Cuadro Básico de Medicamentos establecido por la SESPAS.

f) La Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social por medio del Departamento de Drogas y Farmacias inspeccionará todos los establecimientos farmacéuticos periódicamente levantando un acta en cada inspección la cual será firmada por el Supervisor de Drogas y Farmacias y el responsable farmacéutico del establecimiento, a los fines de los requerimientos establecidos en este Reglamento.

Artículo 74.- Son funciones del Farmacéutico Responsable de la Farmacia u Oficina de Farmacia, las siguientes:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a estos establecimientos y sus operaciones.

b) Garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas reglamentarias y legales; el almacenamiento, fraccionamiento, la rotulación de los medicamentos a dispensar al paciente así como el mantenimiento de las existencias mínimas de medicamentos esenciales.

c) Colaborar con los programas de fármacovigilancia establecidos a nivel nacional.

d) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y

psicotrópicos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

e) El cargo de este profesional es incompatible con otras actividades de carácter sanitario que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

Artículo 75.- Junta de Farmacia es el organismo de la SESPAS que dictamina las regulaciones de los establecimientos farmacéuticos u oficinas de farmacias, dará garantía del cumplimiento de la inspección farmacéutica dentro del programa nacional de vigilancia sanitaria.

La Junta de Farmacia estará integrada por el jefe del Departamento de Drogas y Farmacias, el Director Técnico del mismo departamento, el encargado de la unidad de Farmacia Hospitalaria del Departamento de Drogas y el encargado del Departamento Jurídico de la SESPAS.

Artículo 76.- FARMACIA HOSPITALARIA: Es una unidad del Departamento de Drogas y Farmacias responsable del ordenamiento de la farmacia hospitalaria de los diversos Centros de Salud de la SESPAS, manteniendo siempre el criterio referido en los mismos a las funciones básicas de estos servicios. Entre sus funciones están:

a) Mantener toda la información de los establecimientos de Farmacia Hospitalaria habilitados y acreditados.

b) Realizar las inspecciones, supervisiones y asesoría que garanticen el cumplimiento de las Normas Oficiales.

PARRAFO I: Los establecimientos de salud desde 20 camas contarán con un servicio de Farmacia Hospitalaria bajo la responsabilidad de un farmacéutico. Una vez instituida la especialidad de esta disciplina será requisito del profesional farmacéutico la especialidad en farmacia hospitalaria.

PARRAFO II: Dependiendo del volumen, actividades y tipo de establecimientos se establecerá la necesidad de farmacéuticos adicionales en la Farmacia Hospitalaria.

PARRAFO III: Los centros de salud con menos de 20 camas en los cuales no se puedan establecer servicios farmacéuticos de hospital, tendrán que solicitar autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de éstos serán determinados por el Departamento de Drogas y Farmacias.

PARRAFO IV: (TRANSITORIO) A partir de la puesta en vigencia de esta reglamentación se fijará el plazo de 1 año a las entidades sanitarias públicas y privadas para el cumplimiento de las Normas Básicas Oficiales de la Farmacia Hospitalaria.

DISPOSICIONES GENERALES

FUNCIONES PARA GARANTIZAR EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA

Artículo 77.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través de la unidad correspondiente establecerá funciones que garanticen el uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud y en la Atención Primaria en Salud que incluirán: observancia de las normas, desarrollar protocolos terapéuticos, información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios y a los pacientes, fármacovigilancia, educación a la población sobre uso racional y prevención de abuso, almacenamiento y conservación de los medicamentos y sobre la responsabilidad del profesional farmacéutico en la dispensación de los medicamentos y colaboración con los hospitales y centros de atención especializada.

DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 78.- El precio de venta al público de los medicamentos estará formado por el costo industrial y las agregaciones de los márgenes de comercialización.

Todo medicamento deberá llevar en su empaque el precio impreso de venta al público, en forma clara y en sitio visible.

DE LA POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL SELECCION DE MEDICAMENTOS; CUADRO BASICO. SUMINISTROS DE MEDICAMENTOS

Artículo 79.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la unidad correspondiente, definirá los aspectos fundamentales de la Política Farmacéutica Nacional como instrumento en su programa de vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos, en la forma siguiente:

a) Se desarrollará un programa de medicamentos esenciales, contenidos en el Cuadro Básico de Medicamentos, entendiendo por los mismos a aquellos fármacos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población; productos que deberán hallarse disponibles en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran, y que serán utilizados dentro de los programas de atención sanitaria del Estado así, en sus programas sociales.

b) Las adquisiciones de medicamentos del sector oficial se harán conforme a lo pautado por el Cuadro Básico Nacional, a través de listados de los medicamentos e insumos de uso mas frecuente y de carácter esencial, que responda a las variables epidemiológicas y de las reales necesidades locales.

c) Fortalecer el funcionamiento de los Comités de Terapéutica y Farmacia en

los establecimientos de salud, orientados al uso de protocolos terapéuticos por patologías, los cuales determinarán un Cuadro Básico local, además deberán seleccionar programas de compras ágiles, eficientes y eficaces.

d) Los medicamentos que se adquieran y suministren estarán sujetos a todos los requisitos dispuestos en la legislación sobre registro sanitario, medidas a observar en los concursos y licitaciones públicas.

CUADRO BASICO. COMISION NACIONAL DE SELECCION

Artículo 80.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social fortalecerá la Comisión Nacional del Cuadro Básico, dotándola de un sistema de gestión permanente y de actualización y retiro de medicamentos e insumos sanitarios.

COMISIONES CONSULTIVAS ASESORAS

Artículo 81.- El Departamento de Drogas y Farmacias contará con el apoyo de comisiones consultivas asesoras, para el fortalecimiento de las acciones regulatorias y normativas de los medicamentos. Estas comisiones son: Comisión Asesora de Medicamento (CAM) Comisión de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica y la Comisión Nacional de Cuadro Básico (CNCB).

Artículo 82.- Los libros oficiales serán reglamentariamente determinados por el Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 83.- El pago a efectuar por las solicitudes de permisos para la instalación y funcionamiento de establecimientos de salud, laboratorios, farmacias, registros de medicamentos, productos sanitarios y expedición de certificaciones, se hará según lo establecido en el Decreto 5-96, de fecha 24 de enero de 1996.

Artículo 84.- El presente Reglamento deroga y sustituye los Reglamentos Nos. 2525 de fecha 6 de marzo de 1956, modificado por el Reglamento No. 2474 del 18 de julio de 1972 y el Decreto No. 2692, de fecha 20 de agosto de 1981; El Reglamento No. 1952 del 6 de agosto de 1956, el Reglamento No.960 de fecha 18 de mayo de 1964; el Reglamento 585 del 19 de enero de 1966; el Reglamento No.3239 del 21 de octubre de 1957, así como cualquier otra disposición reglamentaria que le sea contraria.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintinueve (29) días del mes de abril del año mil novecientos noventa y ocho, año 155 de la Independencia y 135 de la Restauración.

Leonel Fernández