



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS NICARAGUA

**PATRIA!
PAZI!
PERVENIR!**

Acuerdo Ministerial No. 492-2020

ACUERDO MINISTERIAL

No. 492 - 2020

MINISTERIO DE SALUD

SE APRUEBA DOCUMENTO:

NORMATIVA 166 - NORMA PARA LA REGULACION DE ENSAYOS CLINICOS DE MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS

MARTHA VERÓNICA REYES ÁLVAREZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere el Acuerdo Presidencial No. 34-2020, Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 63, del primero de abril del año dos mil veinte, Ley No. 290 "*Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas*", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 35 del veintidós de febrero del año dos mil trece, el Decreto No. 25-2006 "*Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo"*", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de mayo del año dos mil seis, respectivamente, Ley No. 423 "*Ley General de Salud*", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del 17 de mayo del año 2002; y el Decreto No. 001-2003, "*Reglamento de la Ley General de Salud*", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del 10 y 13 de enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su art. 59 partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

II

Que la Ley No. 290, "*Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo*", en su art. 26, literales b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: "b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...!
EN INSURRECCIÓN DE LA ESPERANZA...!
PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN ...!
DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"

Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua

PBX (505)22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2020
TE *Nicaragua*

**PATRIA!
PAZI!
PERVENIR!**

Acuerdo Ministerial No. 492-2020

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley, establece que la misma tiene por objeto "tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud". Asimismo en su Artículo 2, Órgano Competente, establece que "El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación." Así mismo en su Artículo 4, Rectoría, señala que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "Artículo 19.- Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

IV

Que el Ministerio de Salud, en virtud de las facultades dadas en los Artos. 2 y 4 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud", ha elaborado el documento: **NORMATIVA 166 - NORMA PARA LA REGULACION DE ENSAYOS CLINICOS DE MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS**, con el objeto de implementar los requisitos y procedimientos para la regulación sanitaria de ensayos clínicos de medicamentos, seguros, de calidad y eficaces en seres humanos.

V

Que el ocho de octubre del año dos mil veinte, mediante comunicación Ref. MS-DGRS-MLRG-5226-09-20, solicitó a la Dirección de Asesoría Legal, se elaborara Acuerdo Ministerial que aprobara el documento: : **NORMATIVA 166 - NORMA PARA LA REGULACION DE ENSAYOS CLINICOS DE MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS**.

Por tanto, esta Autoridad,

ACUERDA:

PRIMERO: Apruébese el documento: **NORMATIVA 166 - NORMA PARA LA REGULACION DE ENSAYOS CLINICOS DE MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS**, el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...!
EN INSURRECCIÓN DE LA ESPERANZA...!
PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN ...!
DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA...!


**MINISTRA
DE SALUD**


**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PBX (505)22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2020
TE *Nicaragua*

**PATRIA!
PAZ!
PERVENIR!**

Acuerdo Ministerial No. 492-2020

- SEGUNDO:** Desinar a la Dirección de Farmacia adscrita a la Dirección General de Regulación Sanitaria para la publicación y divulgación del presente Acuerdo Ministerial a las Instituciones autorizadas por el Ministerio de Salud.
- TERCERO:** Se designa a la Dirección de Farmacia adscrita a la Dirección General de Regulación Sanitaria para su capacitación, implementación y monitoreo del presente Acuerdo Ministerial a las Instituciones autorizadas por el Ministerio de Salud.
- CUARTO:** El presente Acuerdo Ministerial surte efecto a partir de la fecha, comuníquese el presente a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los ocho días del mes de octubre del año dos mil veinte.

MARTHA VERÓNICA REYES ÁLVAREZ
Ministra de Salud

MINISTRA
SALUD

2021, SIEMPRE VICTORIOSOS...!
EN INSURRECCIÓN DE LA ESPERANZA...!
PATRIA LIBRE, PURO CORAZÓN ...!
DANIEL, UNIDA NICARAGUA TRIUNFA...!

**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PBX (505)22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni