

DECRETO No. 23-2002

El presidente de la República de Nicaragua

En uso de sus facultades que le confiere la Constitución Política.

HA DICTADO

El siguiente

DECRETO

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

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

Arto. 40. La industria Farmacéutica se registrará por las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, vigentes. El Ministerio de Salud hará un plan para el cumplimiento de dicha resolución para cada uno de los Laboratorios Usuarios Nacionales, de forma gradual, establecido por las partes de común acuerdo, dentro de un lapso no mayor de cinco años a partir de su publicación. Cada Representante de los laboratorios nacionales hará su propio plan de ejecución, derivado del acuerdo señalado anteriormente, sin que exceda al tiempo estipulado.

Para la calidad y control de la materia prima, se registrará por las buenas prácticas de manufactura y la farmacopea autorizada por el Ministerio de Salud.

Arto. 44. Se establecen los siguientes aranceles, los que deberán ser enterados en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público de acuerdo a orden extendida por la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para los Establecimientos Farmacéuticos autorizados, a que alude el Arto. 58 del la Ley, de acuerdo a los conceptos que se describen a continuación:

CONCEPTO	ARANCEL
Derecho Fiscal de Registro de Productos.	C\$ 2,500.00
Derecho de Análisis para Registro.	C\$ 3,000.00
Permisos de Importación de Psicotrópicos, Estupefacientes y otras sustancias controladas.	C\$ 200.00
Certificado de Libre Venta.	C\$ 150.00
Visado de Factura para desaduanar.	C\$ 35.00

CONCEPTO	ARANCEL
Para registro de los productos para la Industria Nacional Farmacéutica.	C\$ 1,250.00
Derecho de Análisis para Registro para la Industria Nacional Farmacéutica.	C\$ 1,250.00

CONCEPTO	ARANCEL
Farmacias	C\$ 2,000.00
Laboratorios fabricante de productos farmacéuticos.	C\$ 4,000.00
Registro de Distribuidoras e Importadoras.	C\$ 5,000.00
Servicios de Inspección solicitada.	C\$ 500.00
Puesto de Venta de Medicamentos	C\$ 1,000.00

CONCEPTO	ARANCEL
Certificado de Exportación.	C\$ 50.00
Reposición de Certificado de Registro de Productos Farmacéuticos.	C\$ 150.00
Recetario para Estupefacientes.	C\$ 150.00
Autenticación de firmas de Médicos en Certificados de Salud.	C\$ 50.00
Registro de Títulos de Profesionales de la Salud.	C\$ 50.00
Listas de Farmacias a nivel nacional.	C\$ 150.00
Listas que contempla la Ley de Farmacia.	C\$ 50.00
Lista de productos que reportan productos controlados.	C\$ 50.00

Requisitos para apertura de establecimientos.	C\$ 20.00
Requisitos para registrar productos farmacéuticos.	C\$ 50.00
Requisitos para renovación de Registro de Productos Farmacéuticos.	C\$ 25.00
Rubricar y sellar libro de control de estupefacientes y Psicotrópicos.	C\$ 50.00

CAPITULO XIV

DISPOSICIONES VARIAS

Arto. 90. El registro sanitario es un número perpetuo, pero la renovación es cada cinco años calendarios y se ajustarán a los siguientes requisitos:

- a) Declaración Jurada del laboratorio en donde haga constar de que es el mismo fabricante, la misma fórmula del principio activo y el mismo país de origen del producto ya registrado.
- b) Cerificado de libre venta actualizado.
- c) Fórmula cualitativa y cuantitativa por parte del fabricante.
- d) Muestra del producto.
- e) Arancel de renovación o refrenda de registro por cinco años, de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento, Arto. 44.

Arto. 91. El Ministerio de Salud se reserva el derecho de verificar las fórmulas o análisis de las muestras en el Laboratorio de Calidad del Ministerio de Salud.

Arto. 92. Estos requisitos serán utilizados para aquel producto que haya cumplido con todos los parámetros al momento de registrarlos por primera vez, de acuerdo a la Ley 292 y este Reglamento.

Arto. 93. Los productos que hayan cumplido con los cinco parámetros señalados en el artículo 90 para la Refrenda podrán comercializarse mientras se les entrega su Registro Sanitario, soportando con una constancia de la Dirección de Regulación de Medicinas y Farmacia.

Arto. 2 El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

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

DECRETO No. 50-2000

El Presidente de la República de Nicaragua.

En uso de sus facultades que le confiere la Constitución Política.

HA DICTADO

La siguiente:

Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley No.292.

Arto. 1 Reformáanse los artículos 9, 11; 24inc.4.3; 40 y 47 del Reglamento da la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, Decreto No. 6-99 publicado en Las Gacetas, No. 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero de 1999 respectivamente, los que leerán así:

Arto. 9. El desaduanaje de toda donación de medicamentos se realizará con la autorización previa de la División de Farmacia y la Dirección de Normalización de Insumos Médicos, quienes avalarán el producto medicinal. No se podrá comercializar y será gratuito a la población nicaragüense, quien es la beneficiaria de dicha donación.

Las donaciones de medicamentos se autorizarán únicamente a Instituciones que estén respaldadas por Convenios con entidades estatales; las entidades civiles serán avaladas por el MINSA de acuerdo a Convenios suscritos con ellos y que beneficiará a la población nicaragüense, a excepción de las donaciones realizadas en casos de desastres o emergencia nacional. Se exceptúan de esta disposición lo que tenga que ver con la Secretaría de Relaciones Económicas y Cooperación de conformidad a lo establecido en el Decreto No.126-99, publicado en La Gaceta, # 235 del día 9 de Diciembre de 1999.

Arto. 11. Los medicamentos con registro sanitario vigentes, podrán ser importados por aquellos distribuidores autorizados por el Ministerio de Salud, que tengan contratos directos con los laboratorios fabricantes o sus suplidores

autorizados; sin perjuicio de otros contratos que tengan estos fabricantes o suplidores con otras distribuidoras nacionales debidamente autorizados.

Arto. 24. 4.3) La solicitud deberá ser elaborada y presentada por el Regente Farmacéutico, no es necesario que lleve el PSP de un abogado, ya que es un trámite meramente administrativo y no judicial, no obstante deberá presentar el poder especial para realizar este trámite.

Arto. 40. Toda materia prima e insumos médicos importados para la elaboración de medicamentos deberá estar acompañado de la correspondiente certificación de calidad emitida por el laboratorio fabricante o suplidor autorizado, con la constancia de autorización de su fabricación y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la autoridad de Salud del país de origen.

Arto. 47. Presentación de solicitud en papel sellado con la siguiente información:

Solicitante:

- Nombre completo.
- Domicilio y Teléfono.
- Razón Social de la Farmacia
- Propuesta de Ubicación de la Farmacia
- Propuesta de horario de funcionamiento de la Farmacia
- Especificar si preparará formulas magistrales u oficiales.
- Una foto tamaño carnet.

Regente:

- Profesional Farmacéutico propuesto para la Regencia (nombre completo, domicilio, edad, teléfono)
- Código Sanitario.
- Situación laboral.
- Propuesta del horario en el cual ejercerá sus funciones.
- De acuerdo al Reglamento Interno del MINSA, podrá existir doble regencia en aquellas farmacias que no exista comercialización de Psicotrópicos y de acuerdo a operación técnica, atención al público, sus funciones y categorización de las farmacias.
- No existirá doble regencia en aquellas farmacias complejas de gran tamaño y que manejen Psicotrópicos.
- De acuerdo a sus funciones, las farmacias se categorizarán y existirá doble regencia.
- Una fotografía tamaño carnet reciente.
- Acta de constitución de la sociedad, cuando proceda.
- Contrato de trabajo del Regente.

- Certificado de Salud del Propietario y el Profesional Farmacéutico.
- Fotocopia del Título de Profesional Farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario, otorgado por la División de Farmacia.
- Dos timbres fiscales de C\$ 10.00 c/u. (diez córdobas cada uno).
- La farmacia deberá garantizar la lista básica de medicamentos emitida por el Ministerio de Salud y la presencia del Regente Farmacéutico durante el tiempo que permanezca abierta.

Área Administrativa – Equipos:

- Calculadora
- Escritorio
- Archivo
- Material de Oficina
- Libro de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes.
- Sello del establecimiento.

Bibliografía:

- Codex
- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Americana
- Formulario Nacional de Medicamentos
- Lista Básica de Medicamentos
- Lista de Medicamentos esenciales

Recursos Humanos:

- Profesional Farmacéutico
- Auxiliares de Farmacia

Área de Despacho:

- Estantes
- Vitrinas
- Vitrina con llave para Psicotrópicos y Estupefacientes.
- Refrigeradora
- Área de Pre-Empaque: (cuando proceda)
 - Mesa forrada con formica
 - Máquina Contadora
 - Máquina Selladora
 - Etiqueta, la cual deberá contener:
 - Nombre genérico
 - Nombre Comercial
 - Miligramaje

Área de Almacenamiento:

- Polines
- Estantes

Área de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficiales: (cuando proceda):

- Mueble de formica o de azulejos
- Grifo
- Lavatrastos de aluminio inoxidable
- Probetas, Pipetas
- Morteros y Pilón
- Beakers, Mechero
- Agitadores de Magneto
- Esterilizador, balanza

La estructura física de todas las áreas tiene que ser de concreto, paredes lisas, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarios (inodoro y lavamanos), rótulo visible que identifiquen al establecimiento.

Señal lumínica de color rojo para identificar a la farmacia en el cumplimiento de su turno.

La División de Farmacia practicará una inspección en el local de la farmacia, a efectos de comprobar que el local reúne todas las condiciones y que se cuenta con todos los materiales exigidos por este Reglamento. En el caso de que el resultado de la inspección fuese positiva, la División de Farmacia, procederá a extender Orden de Pago, para que el interesado la haga efectiva en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Con la presentación del recibo de pago la división de Farmacia entregará al solicitante el Certificado de Autorización de Apertura de la Farmacia.

Arto. 2. El presente Reglamento entrará en vigencia, a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa Presidencial, a los cinco días del mes de Junio del año dos mil.- **ARNOLDO ALEMAN LACAYO**, PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA.- **MARIANGELES ARGUELLO ROBELO**. MINISTRO DE SALUD.