



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios



Brazilian
Pharma Solutions



abiquifi



ApexBrasil

AGÊNCIA BRASILEIRA DE PROMOÇÃO
DE EXPORTAÇÕES E INVESTIMENTOS

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, República Dominicana

**Dialogo con las Agencias Regulatorias Extranjeras
Bio Latin America**

**Mercedes Soriano
26 de octubre 2016
São Paulo, Brasil**



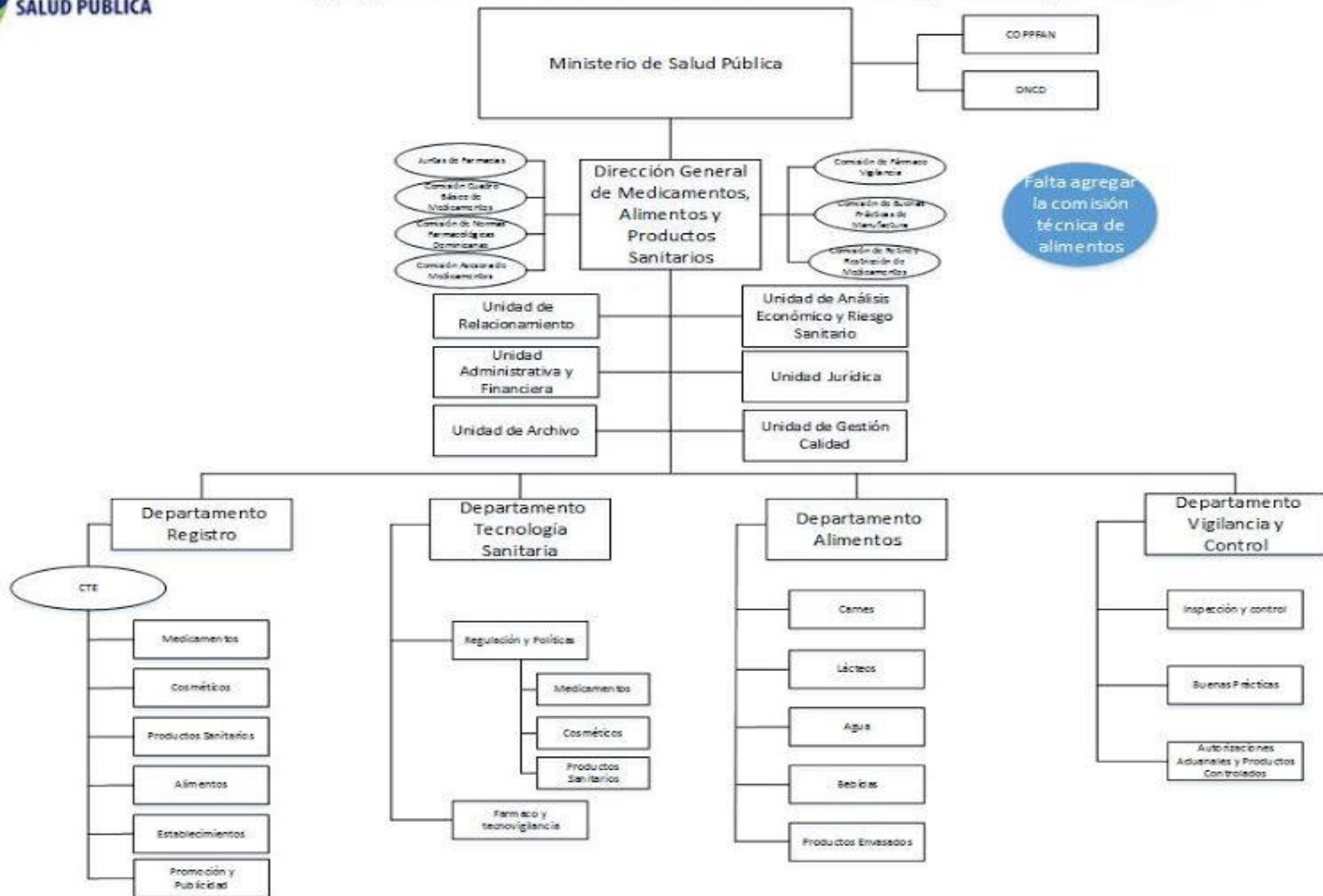
Creada mediante el Decreto 82-15 d/f seis (6) de abril del año 2015.

Este Decreto transfirió las competencias y funciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias y del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.



Es el organismo dependiente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana encargado de la regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen y utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así también como del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.

Organigrama Funcional de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Producto Sanitarios



Registros Sanitarios

Es obligatorio el registro de todos los medicamentos fabricados industrialmente en la República Dominicana, previo a la elaboración, fabricación, producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción, distribución y uso del medicamento en el país.

Solamente los **Laboratorios Industriales Farmacéuticos que se dediquen a la fabricación de productos farmacéuticos acabados, y las droguerías o distribuidoras debidamente autorizadas** podrán presentar a registro medicamentos y responsabilizarse como titulares de los mismos

Tiempos de respuestas

Medicamentos genéricos y
multifuentes



12 meses

Medicamentos Priorizados



6 meses

Medicamentos Priorizados



- Vacunas.
- Medicamentos Biológicos.
- Medicamentos Biotecnológicos.
- Medicamentos Innovadores.
- Medicamentos para cáncer y antiretrovirales.
- Medicamentos priorizados por interés de salud pública.

Registro Sanitario mediante Procedimiento Simplificado



Establecido mediante el Decreto 82-15.

Consiste en reducir y compactar las fases del proceso administrativo, así como requisitos y trámites a fin de ganar agilidad y oportunidad en la prestación de los servicios públicos o trámites administrativos.

Criterios para optar al procedimiento simplificado



Para las solicitudes de **nuevos registros sanitarios y renovaciones** de los registros sanitarios existentes, se debe cumplir con uno de los siguientes criterios para optar por el procedimiento simplificado, a saber:

- Productos importados que previamente hayan sido autorizados por Autoridades Estrictas (OMS) y/o de **Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (ARNr) de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF)/OPS**, lo cual debe ser avalado mediante la presentación del Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por las referidas autoridades en adición a los demás requisitos establecidos en la legislación vigente.
- Productos de laboratorios fabricantes nacionales que cumplan con las Normas Nacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la Guía de Inspección a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) armonizadas por la RED PARF.

Trámites aplicables a procedimiento simplificado



- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ Las modificaciones de los materiales de envasado y acondicionamiento.
- ✓ Las modificaciones del sistema de información del medicamento.
- ✓ Las modificaciones del proceso de fabricación y control.
- ✓ Las modificaciones referidas a los excipientes, cuando el cambio no se justifique para afectar la Biodisponibilidad del medicamento.
- ✓ Los **nuevos registros** y las renovaciones de los registros existentes.

Registro Sanitario mediante Procedimiento Simplificado



Tiempos de respuestas

- 15 a 30 días laborables actualizaciones y modificaciones al registro sanitario.
- 60 días laborables nuevos registros sanitarios y renovaciones.



EL Procedimiento Simplificado
de Registro de Medicamentos
Inicia el Próximo **15 de Octubre, 2016.**

Clic Aquí

Acceso

www.salud.gob.do



Dirección C



s, Alimentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA
SOLICITUD EN LÍNEA

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO
MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE
HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

Exclusiones de Procedimiento Simplificado



Productos que hayan sido identificados con fallas de calidad a través del monitoreo post-comercialización o reportes graves de seguridad a través del programa de farmacovigilancia.

Denegación de la autorización de la comercialización del producto por parte de la autoridad sanitaria de su país de origen.

Contacto

mercedes.soriano@ministeriodesalub.gob.do

