

(APROBAR EL PROCEDIMIENTO QUE DEBE CUMPLIRSE PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA O INFORMACIÓN NO DIVULGADA DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS)

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N.º. 115–2006, Aprobado el 22 de Marzo del 2006

Publicado en La Gaceta Diario Oficial N.º. 58 del 22 de Marzo del 2006

(APROBAR EL PROCEDIMIENTO QUE DEBE CUMPLIRSE PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA O INFORMACIÓN NO DIVULGADA DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS)

RESOLUCIÓN MINISTERIAL

No. 115 - 2006

MARGARITA MARÍA GURDIÁN LÓPEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo; publicada en La Gaceta, Diario Oficial, Número 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho y Decreto No.118-2001, Reformas e Incorporaciones al Reglamento de la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, Nos. 01 y 02 del tres y cuatro de Enero, respectivamente, del año dos mil dos, Ley No. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos, Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, Número 7, del diez de Enero del dos mil tres; Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 103 del 04 de Junio de mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, Números 24 y 25, del 04 y 05 de Febrero respectivamente, del año mil novecientos noventa y nueve; Decreto No. 50-2000 y 23-2002, Reformas al Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, publicados en La Gaceta, Diario Oficial, Números 107 y 46 del 07 de Junio del dos mil y 07 de Marzo del dos mil dos respectivamente.

CONSIDERANDO

I

Que es deber del Estado, a través del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al mandato Constitucional y derecho a la salud, consagrado en el Arto. 59 de la Constitución Política de Nicaragua, así como garantizar el cumplimiento de las leyes y disposiciones administrativas relacionadas con la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos conforme el marco legal establecido.

II

Que la Ley No. 423, Ley General de Salud en su Título V CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, Capítulo I, específicamente en el Arto. 60 Control y Regulación Sanitaria, éste en sus partes conducentes, establece: El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan: la Ley de Medicamentos y Farmacia.

III

Que la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, en su Arto. 3 establece que: El Ministerio de Salud es el Órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente Ley. Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos, las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su Laboratorio de Control de Calidad.

IV

Que por medio del Decreto A.N. No. 4371, el Presidente de la República de Nicaragua hace saber al pueblo nicaragüense que la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua ha aprobado el Tratado de Libre Comercio Centroamérica-Estados Unidos de América-República Dominicana (CAFTA-DR), publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 199 del 14 de Octubre del año dos mil cinco.

V

Que el Tratado de Libre Comercio Centroamérica-Estados Unidos de América-República Dominicana (CAFTA-DR), suscrito en la ciudad de Washington, Distrito de Columbia, el día 5 de Agosto del año 2004, ha sido ratificado a través del Decreto Ejecutivo No. 077-2005, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 203 del 20 de Noviembre del año 2005.

VI

Que el texto del Tratado de Libre Comercio (CAFTA-DR) suscrito, contempla en su Capítulo Quince, Artículo 15.10 Medidas Relacionadas con ciertos productos regulados, las que deben considerarse para efectos de adecuación del

marco comercial, administrativo y legal a establecerse.

VII

Que el Ministerio de Salud debe emitir Resolución Ministerial que señale el procedimiento para la protección de datos de prueba o información no divulgada de nuevos productos farmacéuticos con el objeto de cumplir con las disposiciones de CAFTA-DR.

VIII

Que la Dirección General de Regulación de Establecimientos, Profesionales de la Salud, Medicinas y Alimentos, por medio de la Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos, y el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia a través de la Dirección de Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos, han elaborado el procedimiento que debe cumplirse para la protección de los datos de prueba o información no divulgada de nuevos productos farmacéuticos en observancia a lo señalado en el Tratado de Libre Comercio CAFTA-DR.

Por lo tanto, esta Autoridad;

RESUELVE:

PRIMERO: Apruébese el siguiente Procedimiento que debe cumplirse para la protección de los datos de prueba o información no divulgada de nuevos productos farmacéuticos.

1. Objeto:

Establecer y describir el procedimiento general para la protección de los datos de prueba o información no divulgada de nuevos productos farmacéuticos.

2. Alcance:

De aplicación en la Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos (DARMA) a través del Departamento de Registro Sanitario, y Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos (LNCCM), a través de los Departamentos de Análisis Físico-químico y Microbiológico.

3. Responsabilidades:

Director de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos;

Responsable del Departamento de Registro Sanitario;

Evaluador Farmacéutico;

Responsable de área de archivo

Director del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos;

Responsable del Departamento Analíticos.

Las instancias antes indicadas garantizarán el manejo correcto de la información y los datos de prueba protegidos, objeto de esta resolución a fin de que la misma no sea divulgada o utilizada por terceros con fines comerciales o competencia desleal.

Si como condición para la aprobación de un nuevo producto farmacéutico, se exige la presentación de datos no divulgados o información sobre la seguridad y eficacia del mismo, las instancias antes indicadas, o sus sucesores, no permitirán que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen el producto sobre la base de la información o la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un plazo de cinco años para un nuevo producto farmacéutico, dicho plazo comenzará a contar a partir de la fecha de aprobación de comercialización en Nicaragua.

Una persona que solicite la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico deberá proveer a la autoridad sanitaria con un listado de patentes que protejan a dicho producto o a su uso aprobado, dicho listado podrá ser remitido para verificación al Registro de la Propiedad Intelectual.

Si cualquiera de las instancias antes indicadas permite, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente

aprobado en otro país, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la instancia no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro país previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro país o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro país por un periodo de al menos cinco años para un nuevo producto farmacéutico a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en Nicaragua a la persona que recibió la aprobación en el otro país. A fin de contar con la protección del presente párrafo, las autoridades podrán exigir a la persona que provea la información en el otro país que solicite la aprobación en Nicaragua, dentro de los cinco años siguientes a la fecha de aprobación en el otro país.

Si cualquier información no divulgada o datos de prueba, sobre la seguridad y eficacia presentada a las instancias antes indicadas, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dichas instituciones, siempre se deberán proteger dicha información contra todo uso comercial desleal de acuerdo con lo antes establecido.

Si como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, en Nicaragua, antes de que expire el plazo de protección de 5 años, se permite que otras personas que no sean la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se basen en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en Nicaragua o en otro país, la autoridad podrá aprobar la comercialización del producto, siempre que se presenten los siguientes documentos con la solicitud de aprobación:

- a) Una declaración jurada ante notario de que no existe en Nicaragua un patente válida que proteja el producto previamente aprobado para ser comercializado en Nicaragua o a su uso protegido.
- b) Si existiera una patente valida registrada en Nicaragua, autorización por escrito del titular de una patente, y
- c) Una declaración jurada ante notario dando fe de la existencia de una patente, su fecha de expiración y indicación de que el solicitante no comercializará el producto antes de la fecha de expiración de la patente, bajo estas circunstancias, la autoridad podrá otorgar la aprobación de comercialización al momento en que la patente expire.

4. Definiciones:

Para los efectos de este procedimiento, las definiciones siguientes se aplican exclusivamente a esta Resolución, pudiendo tener distintos significados en otro contexto.

Nuevo Producto Farmacéutico: Es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país.

Área Restringida: Es el Area de la Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos y del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos, establecida para resguardar los expedientes de productos nuevos que contienen los datos de prueba, con acceso únicamente a personal autorizado.

Personal autorizado: Entiéndase como personal autorizado a: El Director de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos, el Responsable del Departamento de Registro Sanitario, los Evaluadores Farmacéuticos y el Responsable de Archivo de la misma dirección. También el Director del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos, los Responsables de Departamentos de Análisis Físicoquímico y Microbiológico, y el Responsable de Archivo.

Profesional Farmacéutico: Es el regente farmacéutico de una distribuidora e importadora o laboratorio fabricante nacional que elabora, avala y presenta la solicitud para el trámite de registro sanitario de un producto nuevo.

5. Procedimiento:

- a. Recepcionada e ingresada la información general en la base de datos establecida, las solicitud de Registro Sanitario de un producto nuevo pasarán al área restringida.
- b. La copia de la solicitud de Registro Sanitario de un nuevo producto farmacéutico solamente contendrá la información requerida para la evaluación analítica contemplada en la solicitud de análisis además las especificaciones del producto terminado, será remitida por esta Dirección en formato establecido al Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud.
- c. Las solicitudes originales y copias se archivarán en las áreas restringidas de las dependencias correspondientes, por

país y orden alfabético de acuerdo al nombre comercial.

d. El evaluador farmacéutico para realizar la evaluación legal-farmacéutica-farmacológica, solicitarán el expediente al responsable del Área restringida en formato establecido, previamente autorizado por el Director de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos; realizada la evaluación al expediente se le anexa la ficha de evaluación.

Si la evaluación es satisfactoria, se regresará al área restringida en espera del resultado de análisis del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud; si no es satisfactoria, se entregará la solicitud al interesado con acta de rechazo a través de formato establecido.

e. Los Responsables de Departamentos de Análisis Físico-químico y Microbiológico solicitarán el expediente al responsable del área restringida en formato establecido, previamente autorizado por el Director del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos para efectuar los análisis respectivos; realizados estos, el expediente regresa al área restringida.

Si el resultado de los análisis es satisfactorio o no, se solicita el expediente al área restringida para anexar dichos resultados, regresando el mismo al área restringida; elaborándose posteriormente carta de remisión dirigida al Responsable de Departamento de Registro de la Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos que contiene el resultado correspondiente.

f. Recibido el resultado de análisis del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, el Responsable del Departamento de Registro solicitará el expediente del área restringida en formato establecido, previamente autorizado por el Director de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos para autorizar o denegar la solicitud según proceda.

g. Si el resultado de análisis no es satisfactorio se le notificará al interesado, archivando el expediente en el Área restringida.

h. Si el resultado de análisis es satisfactorio se procederá a la inscripción y emisión del Certificado de Registro Sanitario en un periodo no menor de seis meses, entregando original y copia del certificado de registro al interesado, remitiendo el expediente con la segunda copia del certificado de registro al área restringida.

6. Referencias:

Este procedimiento se aplicará para toda solicitud de registro sanitario de producto nuevo, objeto de esta Resolución, realizado por el personal autorizado.

SEGUNDO: La Dirección General de Regulación de Establecimientos, Profesionales de la Salud, Medicinas y Alimentos a través de la Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos, y el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia por medio del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos serán las instancias correspondientes que velarán por el cumplimiento del procedimiento establecido y autorizado, así mismo se dispone que la Dirección de Acreditación de Medicinas y Alimentos deberá coordinar acciones con las Autoridades del Registro de la Propiedad Intelectual, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio para garantizar el cumplimiento de estas disposiciones.

TERCERO: La Dirección General de Regulación de Establecimientos, Profesionales de la Salud, Medicinas y Alimentos y el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia serán los responsables de proporcionar la infraestructura y herramientas necesarias para garantizar el cumplimiento de esta disposición.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos al momento de entrada en vigor del CAFTA-DR, publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, a los veintidós días del mes de marzo del año dos mil seis. **MARGARITA MARIA GURDIAN LÓPEZ**, Ministra de Salud.