



REFORMA DEL DECRETO N°. 6-99, REGLAMENTO DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS, LEY N°. 292

DECRETO EJECUTIVO N°. 50-2000, aprobado el 05 de junio de 2000

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 107 del 07 de junio de 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 N°. 6-99, REGLAMENTO DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS, LEY N°. 292.

Artículo 1.- Reformáanse los artículos 9, 11; 24 inc. 4.3; 40 y 47 del Reglamento a la Ley N°. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, Decreto N°. 6-99 publicado en Las Gacetas, No. 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero de 1999 respectivamente, los que se 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 Normatización 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 importado 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 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 medicamento 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 de 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 sicotrópicos 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 sicotrópicos.
- 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:

- Codees
- 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

Area de Almacenamiento:

- Polines
- Estantes

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

- Mueble de formica o de azulejos
- Grifo
- Lavatrastos de aluminio inoxidable
- Probetas, Pipetas
- Morteros y Pílon
- 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 (inodoros y lavamanos), rótulo visible que identifique 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.

Artículo 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 ALEMÁN LACAYO**, PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,- **MARIANGELES ARGUELLO ROBELO**, MINISTRO DE SALUD.