PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

DECRETO No. 34 .-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

I. Que mediante Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, del 2 de marzo del mismo año, se emitió la Ley de Medicamentos, la cual tiene por objeto, entre otros, asegurar la accesibilidad y registro de los medicamentos;

II. Que de acuerdo a lo establecido en la citada Ley, la Dirección Nacional de Medicamentos otorgará, suspenderá o cancelará el registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en dicha Ley;

III. Que es deber de la Dirección Nacional de Medicamentos garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública; por lo que se hace necesario emitir un Reglamento Especial, con el objetivo de dar un reconocimiento a los registros sanitarios extranjeros que ya han tenido un proceso de calidad semejante a los establecidos en el país, mediante el cual se les asegure un procedimiento de registro certero.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO ESPECIAL PARA EL RECONOCIMIENTO DE REGISTROS SANITARIOS EXTRANJEROS

Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros

Art. 1.- La Dirección Nacional de Medicamentos, en adelante "la Dirección", podrá reconocer de manera oficial los registros sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido certificadas de nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como aquellos registros sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de los

Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Suiza, Japón y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

El reconocimiento será aplicable a todos los medicamentos que hayan sido registrados por los países citados en el inciso anterior. Sin embargo, para los medicamentos biotecnológicos o biosimilares y productos biológicos, se otorgará el registro respectivo, siempre y cuando hayan sido registrados por estos mismos países y que dichos países dispongan de reglamentación específica para éstos.

La Dirección, a través de la Unidad de Registro y Visado, otorgará el registro sanitario respectivo, tomando en cuenta lo establecido en los incisos anteriores, siempre y cuando se cumplan con todos los requisitos y se presente toda la documentación establecida en el Art. 20 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

Procedimiento para proporcionar el Registro Sanitario tomando en cuenta el reconocimiento de Registros sanitarios extranjeros

Art. 2.- El procedimiento para proporcionar el registro sanitario de productos farmacéuticos, tomando en cuenta el reconocimiento de registros sanitarios extranjeros, será el siguiente:

a) Presentar la solicitud con los requisitos y documentos establecidos en el Art. 20 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos;
b) Una vez presentada la solicitud y demás requisitos, se procederá al análisis técnico documental de los mismos, para lo cual la Dirección dispondrá del término de diez (10) días hábiles, a partir de la recepción de la solicitud;
c) Si del análisis técnico se encontraren observaciones, se notificará por una sola vez al interesado. La notificación deberá ser retirada de las oficinas de la Dirección por el solicitante o por quien tenga su autorización por escrito;
d) El solicitante dispondrá del término de ocho (8) días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación, para subsanar las observaciones relativas a la solicitud y sus anexos;

   Si dentro del término señalado anteriormente, el solicitante no lo hiciera o lo hiciera en forma indebida, la Dirección, en el término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación del documento o del vencimiento del término señalado, según el caso, declarará caducada la solicitud y notificará al solicitante para que retire la documentación dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de ese acto administrativo. Si el solicitante no la retirare, se procederá a archivarla;
e) Si el informe técnico documental es favorable, la Dirección, en el término máximo de diez (10) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud y demás requisitos señalados en los

artículos precedentes, le asignará el número de registro sanitario de manera automática y concederá el respectivo Certificado de Registro Sanitario con reconocimiento del Registro Sanitario extranjero, utilizando el formato que para el efecto determine la Unidad de Registro respectiva.

Vigencia.

Art. 3.- El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los veintisiete días del mes de febrero de dos mil trece.

CARLOS MAURICIO FUNES CARTAGENA,
Presidente de la Republica.

MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ VDA. DE SUTTER,
Ministra de Salud.