



MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA

“Año del Fomento de la Vivienda”

03 AGO 2016

RESOLUCIÓN NO. \_\_\_\_\_

000018

**QUE PONE EN VIGENCIA EL REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES Y NO INNOVADORES PARA USO HUMANO EN LA REPÚBLICA DOMINICANA.**

**CONSIDERANDO:** Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud y sus expresiones territoriales, locales y técnicas. Esta rectoría será entendida como la capacidad política de este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias; concertar intereses; movilizar recursos de toda índole; vigilar la salud y coordinar acciones con las diferentes instituciones públicas y privadas, así como otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

**CONSIDERANDO:** Que los Ministros de Estado podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

**CONSIDERANDO:** Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

**CONSIDERANDO:** Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (MISPAS) como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, No. 42-01 de fecha 08-03-2001; es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) como ente Rector del Sistema Nacional de Salud tiene la función de establecer lineamientos y acciones orientados a garantizar la calidad, seguridad, eficacia, pureza y estabilidad de medicamentos a través de los procedimientos de registro de control y los mismos.

**CONSIDERANDO:** Que la regulación de los procesos vinculados con medicamentos se extiende a la manipulación de agentes biológicos, organismos vivos y sus derivados a través de medios tecnológicos para la creación o modificación de productos o procesos en usos específicos, conocidos como medicamentos biotecnológicos, pudiendo ser estos innovadores o no innovadores.

000018

03 AGO 2016

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana, proclamada en fecha 13 de junio del 2015.

**VISTA:** La Ley Orgánica de Administración Pública No. 247-12, del 14 de agosto de 2012.

**VISTA:** La Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo de 2001.

**VISTA:** La Ley No. 22-06 que modifica algunos artículos de la Ley General de Salud No. 42-01, del 15 de febrero del 2006.

**VISTA:** La Ley que crea el Sistema Dominicano de la Calidad No. 166-12, del 12 de julio de 2012.

**VISTO:** El Decreto que establece el Reglamento de Medicamentos No. 246-06, del 09 de junio del 2006.

**En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente.**

### RESOLUCIÓN

**PRIMERO:** Se dispone poner en vigencia el Reglamento Técnico para el Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Innovadores y No Innovadores para Uso Humano en la República Dominicana, que deberá ser aplicado por todas las instancias del Sistema Nacional de Salud.

**SEGUNDO:** Se instruye y se designa a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), como la instancia encargada de difundir y dar seguimiento a la aplicación de la presente resolución.

**TERCERO:** La presente resolución deroga y sustituye cualquier otra disposición que sea contraria a los contenidos de la presente.

**CUARTO:** Se designa a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el Portal Web Institucional de este Ministerio de Salud, el contenido de la presente resolución.

**DADA, FIRMADA Y SELLADA,** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los TRES ( 03 ) días del mes de AGOSTO del año dos mil dieciséis (2016).

**DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO**  
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social.

