


CONVENIO ENTRE LA DIRECCION GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS Y EL CONSEJO NACIONAL DE BIOETICA EN SALUD.

Entre, la **Dirección General de Drogas y Farmacias**, institución del Estado Dominicano, dependiente del Viceministerio de Garantía de la Calidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, instituida de conformidad con la Ley General de Salud No. 42-01 de fecha 8 de Marzo de 2001 y el Decreto No. 246-06 del 9 de junio de 2006 que establece el Reglamento sobre Medicamentos, con domicilio y oficina principal en el primer piso del edificio sede central del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, situado en la av. San Cristóbal esquina av. Tiradentes de esta ciudad de Santo Domingo, República Dominicana, legalmente representada por su titular la **LIC. MARÍA ARGENTINA VILLA DE PINA**, dominicana, mayor de edad, casada, portadora de la cédula de identidad y electoral No.001-0177062-6, con su domicilio y residencia en esta ciudad, quien para los fines y consecuencias del presente Convenio y actuando en su referida calidad, se denominará la **DGDF**; y de la otra parte el **Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)**, creado en virtud de las Disposiciones Administrativas Nos.004- 2004 y 004-A de fechas 24 de octubre de 2004 y 22 de noviembre de 2004, respectivamente, con domicilio en la sede de la rectoría de la Universidad Católica Santo Domingo, sito en la avenida Bolívar No.902, sector La Julia de esta Ciudad; debidamente representado por su Presidenta, **DRA. AURA CELESTE FERNÁNDEZ RODRIGUEZ**, dominicana, mayor de edad, casada, portadora de la cédula de identidad y electoral No. 001-0886268-1, con su domicilio y residente en esta ciudad y que para todos los fines y consecuencias del presente convenio y actuando en su referida calidad, se denominará **CONABIOS**.

PREAMBULO



CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud establece que la rectoría del Sistema Nacional de Salud será entendida como la capacidad política de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, ahora Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 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 de las diferentes instituciones públicas y privadas y de otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

CONSIDERANDO: Que dentro de las estrategias que debe desarrollar el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como entidad rectora del Sistema

Nacional de Salud está la de promover la intersectorialidad, mediante el desarrollo coordinado del sector salud con los otros sectores y los recursos del país, de forma tal que se promueva la participación de todos los sectores y subsectores desde su ámbito de intervención en la resolución de los problemas de salud.

CONSIDERANDO: Que entre las funciones del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA está la de establecer y coordinar las políticas de supervisión que demande el sistema, con el fin de garantizar una eficaz y eficiente aplicación de las normas científicas, técnicas y administrativas que fueren expedidas.

CONSIDERANDO: Que es responsabilidad del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA mantener el control sanitario de productos y servicios que pudieran afectar la salud pública en la República Dominicana, entre los que se encuentran los productos farmacéuticos, bebidas, alimentos, cosméticos, entre otros.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud establece la regulación de los medicamentos en todas sus vertientes, incluyendo la realización de ensayos clínicos que establezcan su seguridad y eficacia.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias y sus expresiones territoriales, es responsable en su conjunto de la aplicación de las disposiciones de la Ley General de Salud, del presente reglamento y de la normativa relacionada con los productos antes mencionados, a través de sus actuaciones de vigilancia e inspección sanitaria y de la toma de decisiones, en lo concerniente a los medicamentos, establecimientos y personas habilitadas dentro del sector, de acuerdo al marco legal establecido.

CONSIDERANDO: Que el Consejo Nacional de Bioética en Salud debe velar porque las investigaciones en sujetos humanos se lleven a cabo con respeto a los principios bioéticos, enfatizando la autonomía de las personas y buscando siempre el mayor beneficio, cumpliendo con las normas y declaraciones internacionales.

CONSIDERANDO: Que tanto la DGDF como el CONABIOS son instancias dependientes del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cuya función establecida por la legislación dominicana está dirigida a garantizar a la población que los medicamentos que se comercializan en el país son de calidad, seguros y eficaces.

CONSIDERANDO: Que la afinidad de las funciones de ambas instituciones puede ser objeto de colaboración recíproca y coordinación de algunas de sus funciones, lo que conlleva a facilitar la tarea de asegurar protección a la salud de la población.



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

VISTO: El Reglamento sobre Medicamentos No. 246-06 de fecha 9 de junio de 2006.

VISTA: La Disposición Ministerial No. 004-2004 de fecha 24 de octubre de 2004.

VISTA: La Disposición Ministerial No. 004A de fecha 22 de noviembre de 2004.

VISTA: La Resolución No. 0000012 del 10 de octubre de 2008 que incorpora todas las disposiciones anteriores en materia de Bioética y establece la estructura, organización y funciones del Consejo Nacional de Bioética en Salud como Órgano desconcentrado de la SESPAS.

En el entendido de que el anterior preámbulo forma parte integral del presente Convenio y conscientes de la responsabilidad que ambas instituciones tienen para el cumplimiento de sus responsabilidades,

HAN CONVENIDO Y PACTADO LO SIGUIENTE.

PRIMERO: Fortalecer y ampliar el campo de colaboración mutua en las siguientes áreas:

- a) Sistema de información de ensayos clínicos realizados en territorio nacional.
- b) Vigilancia sanitaria con el objetivo de establecer acciones de recogida de información, de muestreos e inspecciones, y en su caso, de aplicación de medidas de seguridad, y el seguimiento a la trazabilidad de los medicamentos objeto de ensayos clínicos aprobados por el CONABIOS.
- c) Apoyo y colaboración técnica de la DGDF en la evaluación de solicitudes de ensayos clínicos de medicamentos en territorio nacional, a solicitud del CONABIOS, cuando este lo considere pertinente.
- d) Realización de un procedimiento de coordinación y retroalimentación interinstitucional.
- e) Realización de consultas interinstitucionales en los casos que así lo ameriten o que requieran de una capacidad técnica multidisciplinaria.
- f) Participación del CONABIOS en sesiones de trabajo de la Comisión Asesora de Medicamentos, a solicitud de la DGDF, cuando esta lo considere pertinente.
- g) Realización de actividades de formación técnica y académica que permitan fortalecer las capacidades de los investigadores y de los técnicos de ambas instituciones, así como divulgar entre los sectores pertinentes y la población en general, la necesidad de la regulación de medicamentos.

SEGUNDO: La DGDF y el CONABIOS, de común acuerdo, podrán introducir las modificaciones o ampliaciones a sus partes cuando lo consideren de lugar para el cumplimiento de los objetivos contenidos en este acuerdo.



TERCERO: El presente acuerdo entrará en vigencia en el momento de su firma y tendrá una duración indefinida.

HECHO DE BUENA FE, en dos (2) originales de un mismo tenor y efecto para cada una de las partes firmantes, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, a los diecinueve (19) días del mes de julio del año dos mil diez (2010).



Lic. María Villa de Pina
Viceministra de Garantía de la Calidad y
Directora General de Drogas y Farmacias
POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



Dra. Aura Celeste Fernández Rodríguez
Presidenta CONABIOS
POR EL CONSEJO NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD

Yo, Dr. Cándido Marcial Díaz, Notario Público de los del Número del Distrito Nacional, Matrícula No. 3226 CERTIFICO Y DOY FE: que las firmas que anteceden fueron puestas en mi presencia libre y voluntariamente por la LIC. **MARÍA ARGENTINA VILLA DE PINA** y la **DRA. AURA CELESTE FERNANDEZ RODRIGUEZ**, de generales que constan, quienes me declararon bajo la fe del juramento que esas son las firmas que acostumbran a usar en todos sus actos. En Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecinueve (19) días del mes de julio del año dos mil diez (2010).

