

Adopción de las Guías de Inspección a las Buenas Practicas de Manufactura Informe 32: experiencia de la República Dominicana

**Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos
Sanitarios –DIGEMAPS-**

- Marco regulatorio
- Punto de partida
- Contexto
- Plan implementado

La Constitución de la República Dominicana, promulgada en la Gaceta Oficial No. 10805 en fecha 10 de julio de 2015, establece en el Artículo 61 que toda persona tiene derecho a la salud integral y en consecuencia el Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso **asegurando el acceso a medicamentos de calidad**, entre otros ...

La Estrategia Nacional de Desarrollo al 2030 que impulsa el Estado Dominicano, establece como objetivo estratégico: “Garantizar a toda la población, el acceso a medicamentos de calidad, promover su uso racional y priorizar la disponibilidad de medicamentos de fuentes múltiples (genéricos) en el mercado nacional”.

- Establece como responsabilidad del MSP el control de la fabricación y el establecimiento de criterios que garanticen la calidad de los productos que consume la población.
- Los laboratorios de producción deben cumplir con las normas y estándares de calidad que establece la normativa legal vigente
- Garantizar unos RR.HH. declara como prioridad la formación, capacitación e incentivos de los recursos humanos de forma que el mismo ofrezca las respuestas adecuadas a las necesidades de salud de la población.

- Ley que tiene por objeto, con carácter de orden público, promover y defender la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados de bienes y servicios, a fin de generar beneficio y valor en favor de los consumidores y usuarios de estos bienes y servicios en el territorio nacional.

- Prohíbe la aplicación, en las relaciones comerciales o de servicios, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloquen a unos competidores en situación de desventaja frente a otros sin que exista alguna razón comercial que lo justifique.

- Prohíbe las restricciones normativas nacionales o internacionales que limiten el acceso de los consumidores a fuentes alternativas de abastecimiento o el de los proveedores a clientes alternativos.

- Ley que establece los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.
- Define el principio de ejercicio normativo del poder, en cuya virtud la Administración Pública ejercerá sus competencias y potestades dentro del marco de lo que la ley les haya atribuido, y de acuerdo con la finalidad para la que se otorga esa competencia o potestad, sin incurrir en abuso o desviación de poder, con respeto y observancia objetiva de los intereses generales.

- Principio de imparcialidad e independencia: El personal al servicio de la Administración Pública deberá abstenerse de toda actuación arbitraria o que ocasione trato preferente por cualquier motivo y actuar en función del servicio objetivo al interés general, prohibiéndose la participación de dicho personal en cualquier asunto en el que él mismo, o personas o familiares próximos, tengan cualquier tipo de intereses o pueda existir conflicto de intereses.

- Principio de coherencia: Las actuaciones administrativas serán congruentes con la práctica y los antecedentes administrativos, salvo que por las razones que se expliciten por escrito sea pertinente en algún caso apartarse de ellos.

- La normativa reguladora de cada procedimiento administrativo establecerá un plazo razonable para su tramitación, que podrá ser prorrogado o reducido en función de la complejidad, las cargas de trabajo, la urgencia u otras circunstancias que deberán motivarse adecuadamente.

- Para establecer la identidad, calidad, potencia, idoneidad, pureza y estabilidad de las materias primas y de las formas farmacéuticas de los medicamentos, la Dirección General de Drogas y Farmacias adoptará las normas dominicanas obligatorias y las de las farmacopeas internacionales y suplementos de referencia.

- Demanda de desarrollo de procesos transparentes.
- Acuerdos comerciales en curso.
- Una industria farmacéutica caracterizada por la innovación y en constante desarrollo.
- Proceso regional/global de fortalecimiento de las intervenciones sanitarias.
- Un sector sometido a fuerte competencia.

- Guías de inspección a las Buenas Prácticas de Manufactura del año 1975.
- Cinco inspectores con formación básica.
- Resistencia y baja credibilidad en la actuación de la autoridad.
- Un total de 119 laboratorios farmacéuticos
 - 83 de producción de medicamentos
 - 37 % vencidos/no autorizados
- Inspecciones a solicitud de los interesados.
- Resultado de inspecciones no vinculantes a otros procesos regulatorios.
- Un vehículo para todas las inspecciones a nivel nacional.

- Armonización de exigencias y criterios de inspección. Revisión, actualización y oficialización de las guías de inspección del informe 32-37.
- Unificación de los procedimientos de inspección y coordinación entre unidades de inspección.
- Dialogo con los regulados.
- Cooperación e intercambio de información sobre inspecciones con otras autoridades.

- Aumento del equipo de inspectores.
 - Incorporación de 25 profesionales (farmacéuticos, ingenieros industriales, ingenieros civiles)
- Dotación de herramientas para la inspección.
 - Adquisición de 23 vehículos
 - Cámaras, GPS, teléfonos inteligentes

- Desarrollo de la capacidad técnica en la aplicación de las normas y en los criterios para la interpretación de estándares, especificaciones y desviaciones en el cumplimiento de las GMP.
- Desarrollo de oferta de programas de capacitación.

Programa de capacitación:

- Maestrías/cursos/seminarios
- Inspecciones conjuntas
- Pasantías/inspecciones de observación
- Ciclos de expertos.

- Definición del procedimiento de Inspecciones en el marco del Sistema de Gestión de Calidad
Armonización de criterios de inspección

- Asegurar la sostenibilidad de los estándares de calidad de las inspecciones.
- Certificación de los inspectores y del Sistema de Inspección
- Alcanzar el reconocimiento mutuo de las inspecciones.

digeñmaps

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

Gracias!



digeñmaps

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

www.msp.gov.do

mayerlin.reynoso@ministeriodesalud.gov.do

Tel. 809-541-3121 Ext: 2303

Av. Tiradentes Esq. Av. Héctor Homero Hernández,
Ensanche La Fe, Distrito Nacional, República Dominicana