



PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

Santo Domingo, D.N.
9 de Mayo del 2022.

Dir-Alto Costo -0560 -2022

Doctor
Daniel Enrique de Jesús Rivera
Ministro de Salud Pública



Atención: Rafael Adolfo Pérez de León, Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logística (PROMESE-CAL) y Comité de Compras y Contrataciones de Promese-Cal.

Distinguido Sr. Ministro: Rivera y Miembros del Comité de Compras y Contrataciones de Promese-Cal:

Asunto: Informe con Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad a través de Proveedor Único para el Proceso de Adquisición de Productos Farmacéuticos para la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo.

Cortésmente nos dirigimos a ustedes con la finalidad de remitirles el presente "Informe con Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad a través de Proveedor Único para el Proceso de Adquisición de Productos Farmacéuticos para la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo", correspondiente a la solicitud de con No. oficio: Dir-Alto Costo -0559 -2022

PATOLOGIA DE ALTO RIESGO	
MODALIDAD DE COMPRA PROVEEDOR ÚNICO	
No.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)
1	IMIGLUCERASA 400 U


Los cuáles serán utilizados por los pacientes beneficiarios adscritos a la Dirección de Acceso a Medicamentos, en el período Junio 2022- Diciembre 2022.

Ver en anexos:

- Informe Técnico Pericial de Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad a través de Proveedor Único.

Sin otro particular y esperando que el informe remitido sirva para la toma de decisión en este proceso de compras.

Con sentimientos de alta estima y consideración,


Dr. Eladio Radhames Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva
Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo
Despacho del Ministro de Salud
ERPA/Atc





71
1

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

INFORME DE RECOMENDACIÓN AL USO DEL MECANISMO DE LA EXCEPCIÓN POR LA MODALIDAD DE PROVEEDOR ÚNICO

METODOLOGÍA:

Para los fines de elaboración de este “Informe Pericial” se realizó la revisión y análisis de registros sanitarios, fichas técnicas y otras documentaciones de los productos solicitados, en fuentes de información relacionados a sitios de consultas de autoridades reguladoras nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) e internacionales (FDA, EMA, y otras agencias regionales de referencia), fuentes de información estudios clínicos, guías de práctica clínica y protocolos de referencia, así como Cartas de Representantes/Cartas de Autorización de Distribución, Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, normativas de salud y medicamentos, Disposición Ministerial No. 000003 que crea el Programa de Medicamentos de Alto Costo, documentos técnicos del Programa de Medicamentos de Alto Costo, registros del Sistema de Información del Programa, entre otros documentos de interés.

Procedemos a realizar el informe de recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Único detallando producto por producto.

CONTEXTO Y JUSTIFICACION

- 1- El artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana estipula que: ***“El Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, acceso al agua potable, mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria”.***
- 2- El Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas del Ministerio de Salud (MSP), tiene su origen como una dependencia del Despacho del Ministro de Salud, creado mediante Disposición Ministerial No. 000003 del 05 de marzo de 2015, y posteriormente en el contexto de los procesos institucionales y desarrollo de los subsistemas de gestión de la función pública, en los cuales la rectoría del Sistema Nacional de Salud como máxima autoridad, instruye, dictamina y aprueba mediante la Resolución Ministerial Número: 000068, de fecha 17 de diciembre 2021, que se modifique la estructura organizativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, pasando esta instancia a formar parte de las Unidades Sustantivas y Operativas de Ministerio de Salud, conforme se cita en el Párrafo III: al transformar el Programa de Medicamentos de Alto Costo, que dependía del Despacho del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social en **Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, reubicándose bajo la dependencia del Viceministerio de Salud Colectiva**, quedando integrado por la estructura organizativa siguiente: Departamento de Monitoreo y Departamento de Calificación.
- 3- Esta dependencia, responde a una de las Metas Presidenciales, la cual tiene por objetivo: ***“Garantizar el acceso oportuno a medicamentos de calidad para enfermedades de alto impacto financiero y de interés de la Salud Pública”***, la cual está incluida en las metas del sector salud del Programa de Gobierno del cuatrienio 2021-2024.

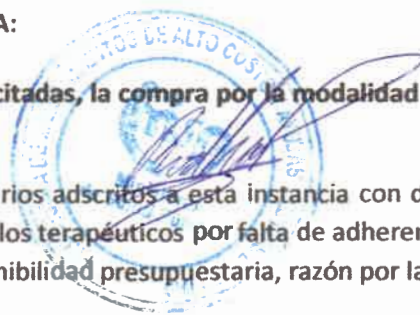
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

- 4- En el marco de Ley General de Salud No 42-01 que establece que, corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social asegurar en la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad óptima, sobre las bases de la mejor evidencia científica, a fin de obtener la mejor respuesta de efectividad terapéutica.
- 5- Dado que, en la actualidad la situación de esta instancia ha experimentado un aumento sostenido de nuevos beneficiarios, se ha producido la ampliación de la cartera de servicios hacia la región sur, en la provincia Azua de Compostela, para mejorar el accesibilidad geográfica de los pacientes, bajo la orientación de garantizar la continuidad terapéutica de los beneficiarios adscrito, mejorar el acceso a estas especialidades farmacéuticas altamente especializadas tan costosas, no cubiertas por la Seguridad Social; puesto que, ésta instancia se orienta a la protección financiera de las familias que cuentan con personas que padecen enfermedades catastróficas y que ameritan tratamiento con un horizonte temporal a largo plazo, los cuales incrementan su gasto de bolsillo, es necesario la implementación de una cultura de calidad, orientada a la eficiencia, eficacia y sostenibilidad.
- 6- Las decisiones de aprobación o continuación de tratamientos a beneficiarios del Programa se basan en criterios de pertinencia, definidos en Protocolos Nacionales y Guías de Práctica Clínica de referencia. La evaluación de los casos es realizada por médicos especialistas, tomando en cuenta las solicitudes realizadas y los medicamentos disponibles.
- 7- Debido al alto costo de los medicamentos que maneja el Programa, se exigen altos estándares de calidad, para lo cual, los productos a ser adquiridos deben de contar con el aval de calidad de las Agencias Reguladoras con reconocimiento internacional, tales como Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA), Agencia Canadiense, así como Agencias Reguladoras Regionales tales como: la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, y otras agencias reguladoras las cuales cuentan con el reconocimiento de OMS/OPS, lo cual permite velar por la calidad y seguridad de los medicamentos.
- 8- Debido a las características de las condiciones de alto costo y su alta sensibilidad se continúan los tratamientos a los pacientes con la molécula que está dando resultados terapéuticos, y en especial respetando la resolución que pone en vigencia el reglamento técnico de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores para uso humano en la República Dominicana, de fecha 3 de agosto de 2016, considerando el numeral 8.1.4 de dicho reglamento, así como el Reglamento para la Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Ambulatorios en el Sistema Dominicano de Seguridad Social, aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social, debido al rol de dispensador de esta instancia.

RESULTADOS DE LA REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA SOLICITUD REALIZADA:

En base a la revisión y análisis técnico-legal de las documentaciones citadas, la compra por la modalidad de excepción se justifica bajo las siguientes premisas:

Ante la necesidad de dar continuidad de tratamiento de los beneficiarios adscritos a esta instancia con diagnóstico de enfermedad de Gaucher, quienes requieren de continuidad y evitar fallos terapéuticos por falta de adherencia, haciendo imperioso indicar que esta instancia sufrió retraso por falta de la disponibilidad presupuestaria, razón por la cual impacto



PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

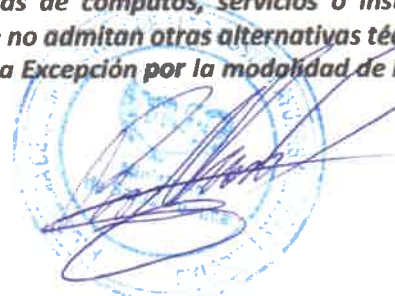
el consumo del stock de medicamentos disminuyendo la disponibilidad del producto farmacéutico, sometiéndolo a un periodo prolongado de espera mayor al estipulado, siendo imperiosa la necesidad de contar con la debida apropiación presupuestaria para la ejecución de los requerimientos de esta dependencia, es por ello que esta instancia siente gran preocupación ante el eminente desabastecimiento de esta especialidad farmacéutica lo cual nos avoca en aplicar medidas adecuadas de contingencia para el abastecimiento de esta molécula; siendo por tanto, parte del rol de esta dependencia dar una respuesta concreta a los solicitantes, gestionando e identificando mediante el análisis de mesas técnicas con las diferentes autoridades la vía más expedita de abastecer de forma inmediata estos tratamientos, por lo que esta propuesta parte del consenso de las autoridades para la realización de requerimiento de compra que permita disponer del stock adecuado en un menor plazo de tiempo, con índices de eficacia de buena respuesta terapéutica para cubrir esta patología de los beneficiarios del programa.

Finalmente, es necesario indicar que la enfermedad de Gaucher es un trastorno metabólico hereditario recesivo raro causado por la deficiencia de la enzima lisosomal β -glucosidasa ácida, dado la complejidad de esta patología es importante señalar que esta instancia en su condición y rol de dispensador de medicamentos de alto costo, se circunscribe a gestionar la decisión terapéutica del prescriptor conforme a la especialidad y patología a tratar, por lo que el marco de la **Resolución No. 000021, de fecha 28/12/2017** es valioso considerar que estos productos cuentan con avales de las agencias sanitarias estrictas tales como la FDA y/o EMA o regionales.

Ver otras informaciones en anexos y en consultas que pueden ser realizadas en la página web del Ministerio de Salud, así como en el Portal Transaccional de la Dirección General de Compras y Contrataciones Públicas.

RECOMENDACIONES:

En virtud de dar cumplimiento al artículo 6, párrafo 3, de la Ley 340-06 de Compras y Contrataciones y su reglamento de aplicación Decreto No. 543-12, capítulo II, artículo 3, numeral 6, que establece: "Serán considerados casos de excepción las compras y contrataciones de bienes y servicios y no una violación a la Ley, las situaciones que se detallan continuación, siempre y cuando se realicen de conformidad con los procedimientos que se establecen en el presente Reglamento: *Proveedor Único: Procesos de adquisición de bienes o servicios que sólo puedan ser suplidos por una determinada persona natural o jurídica. En caso de entregas adicionales del proveedor original que tenga por objeto ser utilizados como repuestos, ampliaciones, o servicios continuos para equipos existentes, programas de cómputos, servicios o instalaciones. Cuando un cambio de proveedor obligue a la Entidad a adquirir mercancías o servicios que no cumplan con los requisitos de compatibilidad con los equipos, programas de cómputos, servicios o instalaciones existente, o la utilización de patentes o marcas exclusivas o tecnologías que no admitan otras alternativas técnicas*", se propone para esta adquisición de medicamentos el uso del mecanismo de la **Excepción por la modalidad de Proveedor Único.**



INFORME TÉCNICO

“RECOMENDACIÓN DEL USO DE LA EXCEPCIÓN PARA
EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS POR LA MODALIDAD DE
PROVEEDOR ÚNICO PARA EL PROGRAMA DE
MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
PARA EL PERIODO JUNIO 2022- DICIEMBRE 2022
Y STOCK DE SEGURIDAD”



Elaborado en Mayo 2022

MEDICAMENTO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
<p>Imiglucerasa 400 U</p>	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>Producto con registro por MSP/DIGEMAPS,</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dicho registro sanitario con estatus vigentes, y con fecha de respuesta 17/12/2021, indicando que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Imiglucerasa 400 U.</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados en RD). Este medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con Síndrome de Gaucher (Enfermedad Rara).</p> <p>Uso bajo estrictos controles debido a su muy alto costo, la inclusión de pacientes en base a evaluaciones que incluyen estudios moleculares que validen el diagnóstico genético de la enfermedad. Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Hospital Dr. Robert Reid Cabral.</p> <p>Las Enfermedades Raras, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>





PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

DOCUMENTOS Y RESOLUCIONES





MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

“Año del Desarrollo Agroforestal”

000021

RESOLUCIÓN NO. _____

28-12-17

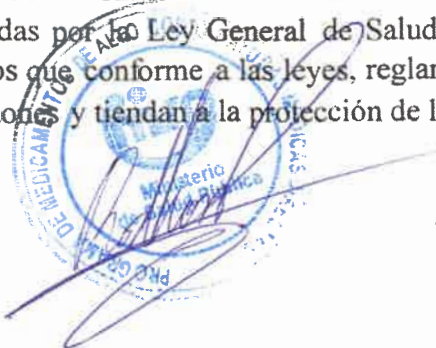
QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS SEGUNDO Y TERCERO DE LA RESOLUCIÓN NO. 000004 DE FECHA 27 DE ENERO DEL 2016, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO MEDIANTE PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO Y EL RECONOCIMIENTO DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE PRODUCTOS Y CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ESTABLECIMIENTOS, EXPEDIDOS POR LAS AUTORIDADES ERICTAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA REGIONAL (ARNR) DE LA RED PARF/OPS Y POR LAS AUTORIDADES DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA.

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 Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidían con la Constitución, las leyes y reglamentos.

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 y programas servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que unas de las funciones del Ministerio de Salud Pública como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, 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.



000021

28-12-17

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro, y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de desarrollar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento sobre Medicamentos No.246-06, de fecha 9 de junio de 2006, establece en el artículo 81, párrafo 1 "En el procedimiento simplificado se adjuntara a la solicitud, la documentación concerniente al cambio o modificación de acuerdo a las partes del expediente especificadas en el presente reglamento".

CONSIDERANDO: Que República Dominicana pertenece al grupo de países miembros asociados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

CONSIDERANDO: Que las autoridades reguladoras de referencia regional han establecidos criterios para el reconocimiento de las autoridades consideradas como referencia y alta vigilancia.

CONSIDERANDO: Que el al reconocimiento a las autoridades podrá ser otorgado o revocado tanto por la Organización Mundial de Salud (OMS) o por la RED PARF/OPS, y que los listados productos de estos reconocimientos podrán ser actualizados, conforme a los criterios que se establezcan.

CONSIDERANDO: Que la designación de autoridades reguladoras de referencia nacional por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) pueda dar lugar al fortalecimiento de la autoridad reguladora nacional y al reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región de las Américas y por ende, al establecimiento de mecanismos de cooperación que favorecerá el rol rector del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA: La Constitución Política de la República Dominicana

VISTA: La Ley General 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 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13 del 8 de agosto de 2013.

VISTO: El Decreto No. 246-06 del 9 de junio de 2006, que establece el Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos.625-06 y 82-15.

VISTO: El Decreto No. 625-06, que modifica los artículos 29, 37 y 38 del Reglamento sobre Medicamentos.

VISTO: El Decreto No. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y modifica el artículo 81 del Decreto 246-06, que establece el Reglamento sobre Medicamentos.

VISTO: La resolución No. CD50.R9 de la OMS sobre el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos.

VISTO: La Resolución No.000004 que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los certificados de libre venta y certificados de buenas prácticas de establecimientos expedidos por las autoridades estrictas (OMS) y/o de autoridades reguladoras de referencia regional (ARNr) de la RED PARF / OPS de fecha 27 de enero 2016.

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

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: MODIFICAR, como al efecto **MODIFICA**, el artículo **SEGUNDO** de la de la resolución No.000004 de fecha 27 de enero del 2016, para que en lo adelante rece de la siguiente manera: para las solicitudes de nuevos registros sanitarios, se debe cumplir con uno de los siguientes criterios para optar por el procedimiento simplificado, a saber:

1. Productos importados que previamente haya sido autorizados por Autoridades Estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) de la RED PARF/OPS o por las Autoridades de Países de Alta Vigilancia, los cuales deben ser avalados mediante la presentación del Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la referidas



autoridades en adición a los demás requisitos establecidos en la normativa vigente.

2. Productos de laboratorios fabricantes nacionales que cumplan con las Normas Nacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la Guía de Inspección a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) armonizadas por la RED PARF.
3. Productos que hayan sido clasificados como de bajo riesgo por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

PARRAFO I: Se excluyen del procedimiento simplificado los productos que hayan sido identificados con fallas de calidad a través del monitoreo post-comercialización o reportes graves de seguridad a través del programa de farmacovigilancia.

PARRAFO II: En el caso de los cosméticos, productos de higiene y sanitarios, se dispone el reconocimiento de los documentos emitidos por la autoridad correspondiente o del órgano que haga las veces de esta, únicamente en los países reconocidos que se listan más abajo.

SEGUNDO: MODIFICAR, como al efecto **MODIFICA,** el artículo **TERCERO** de la Resolución No.000004 de fecha 27 de enero del 2016, para que en lo adelante rece de la siguiente manera: se dispone el reconocimiento de Certificados de Libre Venta de Productos y Certificados de Buenas Prácticas de Establecimientos, expedidos por las autoridades Estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) de la RED PARF/OPS y por las Autoridades de Países de Alta Vigilancia para los fines de aplicación de procedimiento simplificado, las cuales se listan a continuación:

Autoridades Estrictas reconocidas por Organización Mundial de la Salud (OMS).

País/Región	Autoridad Estricta
Estados Unidos	FDA, U.S. Food and Drugs Administration
Canadá	Health Canada
Japón	NIHS, National Institute of Health Science
Australia	TGA, Therapeutics Goods Administration
Europa	EMA, European Medicines Agency
Suiza	Swiss Medie
Islandia	Islandic Medicines Agency
Noruega	Norwegian Medicines Agency
Liechtenstein	Liechtensteinische Landesverwaltung Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinarwesen Kontrollstelle für Arzneimittel



Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (ARNr).

País	Autoridades
Argentina	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Brasil	ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde.
Canadá	HealthCanada
Chile	ISP, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud.
Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
Cuba	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.
Estados Unidos	FDA, U.S. Food and Drugs Administration
México	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

Autoridades de Países de Alta Vigilancia.

País	Autoridades
Alemania	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
Dinamarca	Danish Medicines Agency
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Francia	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits de Santé (ANSM)
Holanda	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Reino Unido	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
Suecia	Agencia de Productos Médicos

PARRAFO I: Este listado podrá ser actualizado conforme al reconocimiento otorgado o revocado tanto por la Organización Mundial de Salud (OMS) o por la RED PARF/OPS según los criterios definidos por la DIGEMAPS.

TERCERO: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) dará cumplimiento a la presente resolución, a partir de la firma de la misma.



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 veintiocho (28) días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete (2017).



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

