 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI02
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 1 de 11

GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS HUÉRFANOS



 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 2 de 11

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVO GENERAL	3
DEFINICIONES	3
BASE LEGAL	5
REQUISITOS PREVIOS	5
INFORMACIÓN GENERAL	5
PRESENTACION DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAR CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO HUÉRFANO	6
INDICACIONES PARA LLENADO DEL FORMULARIO PARA SOLICITAR OPINIÓN DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	7
I. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION	7
II. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	7
III. INFORMACIÓN DE LOS SOLICITANTES	8
IV. DECLARACIÓN JURADA	8
V. PARA USO NOTARIAL (LEGALIZACION DE FIRMAS)	8
VI. ESPACIO DE USO EXCLUSIVO DEL DNM	8
VENTANILLA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	8
PASOS PARA PRESENTAR SOLICITUD PARA CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUERFANOS	9
OBTENCIÓN INFORMACIÓN	10

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI02
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 3 de 11

INTRODUCCIÓN

Este documento es una herramienta técnico-administrativa que tiene por objeto orientar al usuario para el ingreso de la solicitud de productos huérfanos.

Se establece el contenido de los documentos que deben ser presentados para dar inicio al trámite de clasificación de productos huérfanos; asimismo, se dan indicaciones para el llenado del formulario para solicitar opinión de clasificación de productos huérfanos.


Por otra parte, se establece el tiempo estimado de resolución del trámite y el medio de contacto por cualquier consulta que se origine.

OBJETIVO GENERAL

Contar con una herramienta que facilite la preparación de expediente para la solicitar la clasificación de producto huérfano.


DEFINICIONES

- **Medicamento Huérfano:** El que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable; difícilmente sería comercializado por falta de perspectivas de venta una vez en el mercado. Van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responde a necesidades de salud pública.
- **Solicitud:** Formulario para solicitar opinión de clasificación de productos huérfanos, que expresa la voluntad de los peticionarios.
- **Certificado de Venta Libre (CVL):** Documento expedido con la finalidad de proteger a los nacionales de productos en experimentación, en el cual se certifica que el producto farmacéutico tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el que se encuentra ubicado el laboratorio fabricante o acondicionador, donde se certifica que el laboratorio cumple con Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Certificado de Producto Farmacéutico (CPF):** Certificación emitida por la autoridad reguladora del país o región de origen, de acuerdo al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI02
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 4 de 11

(OMS), como parte de un sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

- **Envase primario o empaque primario:** Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada.
- **Envase secundario o empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
- **Inserto, prospecto o instructivo:** Información técnico — científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.
- **Monografía del producto:** Descripción científica — técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.
- **Principio Activo:** Sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufre cambios en su estructura química.
- **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA):** Documento aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos a las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria.
- **Profesional Químico Farmacéutico Responsable:** Es el que responde por la calidad y veracidad del producto ante la Dirección, autorizado por el titular del medicamento.
- **Titular del registro:** Persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento.
- **Usuario:** Profesional Químico Farmacéutico, Representante Legal ó Apoderado debidamente autorizado e inscrito ante esta Dirección, como responsable de la documentación técnica del producto farmacéutico.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 5 de 11

BASE LEGAL


- Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Artículo 115.
- RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Numeral 13.3

REQUISITOS PREVIOS

Documentación a presentar
1. Formulario.
2. Certificado de Libre Venta (cuando aplique).
3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del(os) establecimiento(s) que participan en el proceso de fabricación del fármaco de síntesis química, de origen biológico o biofármaco empleado para el medicamento.
4. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del(os) establecimiento(s) que participan en el proceso de fabricación del medicamento (cuando aplique).
5. Fórmula cuali-cuantitativa avalada por un químico farmacéutico responsable.
6. Certificado de análisis del medicamento.
7. Informe de estudios de estabilidad.
8. Monografía química del principio activo.
9. Especificaciones del producto terminado.
10. Proyecto de material de empaque primario y secundario.
11. Información pre-clínica y clínica del medicamento
12. Monografía farmacológica.
13. Inserto.
14. Justificación de porque el medicamentos se considera huérfano (información internacional de prevalencia de la enfermedad de 5 por cada 10,000 habitantes).

INFORMACIÓN GENERAL

- Toda la documentación presentada en el expediente debe venir con número de folio en la esquina inferior derecha de la página.
- Toda documentación oficial requerida debe estar vigente al momento de su presentación.
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español o en su defecto, se debe adjuntar su traducción. En el caso de los documentos legales, es decir los documentos emitidos en el

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI02
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 6 de 11

extranjero por las autoridades regulatorias o competentes, así como los poderes, la traducción debe ser oficial y deberá venir en original legalizado o fotocopia autenticada del mismo.

- Toda la información señalada en los documentos presentados debe ser coincidente. En caso de que existan divergencias entre los documentos, estas deben ser ampliamente explicadas en documentos adicionales.
- Toda la información para notificaciones sobre números de teléfono, correos electrónicos y dirección deberá mantenerse actualizada, tal responsabilidad será compartida por el Representante/apoderado legal y Profesional Responsable.
- La información deberá ser presentada impresa, sin tachones y firmada por el propietario/Representante legal o apoderado y el químico farmacéutico responsable del producto.
- Los plazos para resoluciones será de aproximadamente 3 días hábiles.

PRESENTACION DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAR CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO HUÉRFANO

Toda la documentación deberá estar contenida en un folder tamaño oficio, mismo que debe ser rotulado en el centro superior, con la siguiente información:

Clasificación de producto huérfano


Nombre del producto: _____

Nombre del titular: _____


Nombre del fabricante: _____

Nombre del profesional responsable: _____

Nombre del apoderado/representante legal: _____

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 7 de 11

INDICACIONES PARA LLENADO DEL FORMULARIO PARA SOLICITAR OPINIÓN DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS HUÉRFANOS

 Dirección Nacional de Medicamentos EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código: C02-RS-01-URV.HER18
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	FORMULARIO PARA SOLICITAR OPINION DE CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUERFANOS	Página 1 de 4

<i>NOMBRE DEL PRODUCTO</i>

Campo	Descripción
Nombre del producto	Agregar el nombre del producto para el que se desea la opinión de clasificación como producto huérfano.


I. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION

REQUISITOS	NUMERACION DE FOLIOS	PRESENTA EL REQUISITO	
		(ESPACIO EXCLUSIVO DNM)	
		SI	NO

Campo	Descripción
Requisitos	Presentar la documentación de acuerdo a lo requerido para los productos huérfanos. (Ver cuadro anexo de requisitos, en la sección de <u>REQUISITOS PREVIOS</u>).
Numeración de Folios	Agregar el número de folio de acuerdo a la documentación presentada en el expediente, misma que deberá venir con número de folio en la esquina inferior derecha de la página.
Presenta el requisito	Espacio exclusivo de la DNM. Será la persona encargada de Ventanilla de la Unidad de Registro y Visado quién verificará si la documentación está completa, marcando con una "X" las opciones "Sí" o "No", según corresponda.

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Esta sección deberá ser llenada por completo ya que contiene la información más relevante del producto a registrar.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI02
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 8 de 11

III. INFORMACIÓN DE LOS SOLICITANTES

En esta sección deberá especificarse toda la información referente al titular o propietario del producto, así como también los datos del representante legal o apoderado y del químico farmacéutico responsable de la especialidad.

IV. DECLARACIÓN JURADA

Con la declaración jurada el usuario asume la responsabilidad por la información y documentación presentada.

V. PARA USO NOTARIAL (LEGALIZACION DE FIRMAS)

Esta sección será completada ÚNICAMENTE si quien solicita el trámite no es quien se presenta a realizarlo.

VI. ESPACIO DE USO EXCLUSIVO DEL DNM

Este apartado será llenado por los funcionarios que reciben la documentación, especificando su nombre, firma, fecha de recepción. El usuario deberá escribir su nombre y firma ÚNICAMENTE cuándo haya recibido el desprendible del formulario completo.


Nota: Todos los espacios del formulario deben completarse. En caso que no aplique alguna información solicitada, incluir "N/A" (No aplica).

VENTANILLA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS HUÉRFANOS

La ventanilla es el espacio dentro de las instalaciones del DNM, que facilitará a los usuarios la recepción de la documentación de clasificación de productos huérfanos, actuando como punto de contacto del usuario con la Institución para la realización del trámite.

La ventanilla de atención al usuario tiene dentro de sus funciones:

1. Recibir solicitudes y expedientes con su documentación y anexos para clasificación de productos huérfanos.
2. Entregar resoluciones de observaciones, desfavorable o favorable.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI02
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 9 de 11

3. Recibir la correspondencia subsanando las observaciones realizadas por los técnicos especialistas de la Unidad de Registro y Visado.
4. Recibir solicitudes de estatus de los trámites en proceso, cuando se exceda el tiempo estipulado.

PASOS PARA PRESENTAR SOLICITUD PARA CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUERFANOS

- PASO N° 1: PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE

El usuario presentará el expediente con la documentación solicitada según el orden del formulario.

Se hará una revisión preliminar en la ventanilla de recepción, mediante una lista de chequeo, para asegurar que el expediente esté completo y sus documentos correctamente ordenados y foliados, si la documentación no está completa o los documentos se encuentran vencidos se recibirá el expediente y se emitirá prevención inmediata, por lo que no se le dará revisión técnica hasta que se haya recibido la documentación completa.


Es muy importante proveer en su solicitud, una dirección de correo electrónico que sea efectiva como medio ágil de comunicación entre el usuario y la DNM.

- PASO N° 2: REVISION TÉCNICA

Con la recepción de los documentos en orden, y la asignación del número de solicitud, inicia el proceso de la revisión técnica.

La revisión técnica puede resultar en las siguientes posibilidades:

- a) *FAVORABLE*: con lo que se emite Resolución de Clasificación del Producto Huérfano.
- b) *OBSERVADO*: los expedientes que se encuentren con deficiencias en su documentación o se les indique hacer correcciones en su contenido, serán notificados por correo electrónico para que pasen por la resolución a ventanilla de atención al usuario.
- c) *DESFAVORABLE*: cuando no se cumplan los requisitos señalados en el Reglamento correspondiente lo cual se notificará en ventanilla y el interesado podrá solicitar la devolución de la documentación presentada para la clasificación de productos huérfano.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI02
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR CLASIFICACION DE PRODUCTOS HUÉRFANOS	Página 10 de 11

OBTENCIÓN INFORMACIÓN

Toda la información referente a la solicitud de clasificación de productos huérfanos la podrá obtener a través página web www.medicamentos.gob.sv, para poder descargar los formatos deberá seguir la siguiente ruta: servicios > descargables > unidad de registro-productos farmacéuticos; así mismo podrá realizar consultas al correo electrónico notificaciones.registro@medicamentos.gob.sv.

