



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 111 /04

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 65 del 28 de Abril del 2003, se establece como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional de medicamentos, con carácter comercial o no, disponer del Certificado de Importación emitido por el Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.
- POR CUANTO:** En la Disposición Especial de la Resolución Ministerial No. 65 se faculta al Director del Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, para dictar las instrucciones o indicaciones que faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por dicho instrumento jurídico, previa consulta con el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar el “Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano”, por los argumentos expuestos en los Por Cuantos anteriores.
- SEGUNDO:** El Director del CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

TERCERO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión, así como el Reglamento a que nos refiere entrará en vigor 60 días después de su publicación.

NOTIFÍQUESE, a la Aduana General de la República, Distribuidores Mayoristas, Empresa Ejecutora de Donaciones del MINVEC, Instituto Cubano de Amistad con los Pueblos, Oficina del Historiador de la Ciudad de La Habana, Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública, Unidad Nacional de Producciones Especiales y Abastecimiento del Ministerio de Salud Pública y Unidades del Sistema Nacional de Salud tales como Hospitales, Institutos, Policlínicos, Clínicas Estomatológicas y Farmacias.

COMUNIQUESE, a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana, a los 23 días del mes de Diciembre del 2004.
"Año del 45 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

Original firmado

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

“REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LAS DONACIONES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO”

CAPÍTULO I

DE LOS TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.- A los efectos de este Reglamento el Control Sanitario de las Donaciones de medicamentos de uso humano es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para evitar la importación de donativos de dichos productos, de calidad y utilidad dudosa, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población.

ARTÍCULO 2.- A los efectos de este Reglamento se considera:

Aduana General de la República: Es el órgano que forma parte del Sistema de Control Estatal encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y Gobierno en materia aduanera. Recaudar los Derechos de Aduanas y dar respuesta dentro de su competencia a los hechos que incidan en el tráfico internacional de mercancías, viajeros, postal y los medios que transportan, previniendo, detectando y enfrentando el fraude y el contrabando, así como contribuyendo a la protección nacional e internacional del medio ambiente.

Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS): Es la institución del MINSAP encargada de contribuir al cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al MINSAP respecta, relacionado con el control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED): Entidad nacional de regulación y control, adscrita al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, que tiene entre sus funciones las de recepcionar, evaluar y autorizar o rechazar las solicitudes de Certificados de Importación de medicamentos de uso humano, que se importan con carácter comercial o no.

Distribuidor Mayorista: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización para, almacenar, comercializar y distribuir los medicamentos de uso humano, dirigidos a unidades del Sistema Nacional de Salud o a otras unidades e instituciones no pertenecientes a dicho sistema y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.

Empresa Ejecutora de Donaciones del MINVEC: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización mediante la licencia correspondiente para extraer los donativos de medicamentos de uso humano en puertos y aeropuertos de todo el territorio nacional.

Instituto Cubano de Amistad con los Pueblos: Es una organización social, cuyo objetivo es el de canalizar, desarrollar y profundizar las relaciones de amistad y solidaridad de Cuba con los pueblos del mundo y de éstos con Cuba.

Oficina del Historiador de la Ciudad de La Habana: Persona jurídica nacional de carácter cultural, adscrita al Consejo de Estado, encargada de preservar la memoria material y espiritual de la capital de la República como expresión de la historia nacional, formular y ejecutar los planes de restauración de la zona priorizada y velar por la conservación y restauración de los valores históricos en el resto de la Ciudad de La Habana

Promotor: Persona jurídica nacional a la que se le ha otorgado autorización para promover, negociar y tramitar con los donantes, todo lo relacionado con los donativos de medicamentos de uso humano para la República de Cuba.

Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública: Entidad nacional de control, adscripta al Ministerio de Salud Pública, encargada de promover, negociar, organizar, coordinar y controlar las donaciones de medicamentos de uso humano y otros que se reciben por la movilización de recursos provenientes de la colaboración con otros países, organismos, organizaciones, agencias, asociaciones e instituciones que contribuyan al desarrollo y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Unidad Nacional de Producciones Especiales y Abastecimiento: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización para almacenar y entregar para la distribución los donativos de medicamentos de uso humano dirigidos a unidades del Sistema Nacional de Salud y otras instituciones autorizadas por el MINSAP y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.

ARTÍCULO 3.- A los efectos de este Reglamento se utilizan las siguientes definiciones:

Certificado de Importación para Donativos de Medicamentos de uso humano: Documento emitido por el CECMED mediante el cual se autoriza la entrada al país de donativos de medicamentos de uso humano.

Cuarentena: Condición temporal durante la cual los medicamentos de uso humano, las materias primas farmacéuticas y precursores se mantienen con prohibición de su distribución, empleo o comercialización hasta el informe de su autorización o rechazo.

Desinfectante: Producto destinado a la destrucción indiscriminada o selectiva de microorganismos en objetos inanimados y en el ambiente.

Diagnosticadores. Productos diseñados con el propósito de ser utilizados en el diagnóstico *in vitro* de enfermedades u otras condiciones, incluyendo la determinación del estado de salud, para curar, mitigar, tratar o prevenir la enfermedad o sus secuelas.

Donativo: Todo envío de medicamento de uso humano, materias primas farmacéuticas y precursores que de manera gratuita, con carácter social y sin fines comerciales, es entregado por los donantes al gobierno e instituciones del país receptor y beneficiario de la donación.

Donante: Todo gobierno, organizaciones no gubernamentales, instituciones privadas y humanitarias, organizaciones filantrópicas y personas naturales que donan medicamentos de uso humano, materias primas farmacéuticas y precursores en situaciones de urgencia o en el marco de ayuda al desarrollo o solidaria a pueblos y gobiernos que lo necesitan.

Estupefaciente: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I y II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefaciente.

Forma farmacéutica: Forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

Fecha de vencimiento: Fecha que se declara en el rotulado del medicamento dentro de la cual se espera que el producto mantiene sus especificaciones si es almacenado correctamente. La misma se establece sumando a la fecha de fabricación el plazo o período de validez.

Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto.

A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes que más tarde se unen de nuevo para formar un lote final homogéneo.

Materia prima farmacéutica: Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un medicamento, esté o no presente en el producto terminado.

Muestra médica gratuita: Unidad de una especialidad farmacéutica destinada exclusivamente a la distribución gratuita entre los profesionales de la salud, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado.

Medicamento de uso humano: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.

Medicamento o producto a granel: Material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y solo requiere ser envasado para convertirse en producto terminado.

Periodo de validez, plazo de conservación o vida útil: Periodo de tiempo durante el cual un medicamento, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas y que se determina mediante el correspondiente estudio de estabilidad.

Precursores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación de estupefacientes, sustancias sicotrópicas o sustancias de efectos semejantes, incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos, con ciertas excepciones tienen aplicaciones legítimas limitadas.

Principio activo o ingrediente farmacéutico activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico o bien que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Sicotropico: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I, II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Sustancias de efectos semejantes: Sustancia de origen natural o sintético, que presenta actividad farmacológica sobre el sistema nervioso central del individuo y cuyo efecto es semejante a los producidos por los estupefacientes y sicotrópicos, lo que propicia su uso indebido.

CAPITULO II

DE LOS PRINCIPIOS BASICOS DE LAS DONACIONES Y LAS DIRECTRICES SOBRE DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ARTÍCULO 4.- Para lograr en el país la entrada de donativos de medicamentos de uso humano de forma efectiva y en correspondencia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de las principales instituciones internacionales de ayuda humanitaria, se hace necesario establecer una serie de principios básicos y de directrices en los que debe fundamentarse la Política Nacional de Donaciones de medicamentos de uso humano, que elimine los riesgos y contribuya a preservar y mejorar la salud del pueblo.

I. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LAS DONACIONES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Las donaciones de medicamentos de uso humano deben estar basadas en cuatro principios básicos, que son los siguientes:

1. Beneficio máximo para el país.
2. Respeto de los deseos, necesidad y autoridad de las instituciones cubanas receptoras de las donaciones.
3. Idénticas normas de calidad para todos (países donantes y Cuba).
4. Comunicación eficaz entre los donantes, el MINSAP y otros promotores.

II. DIRECTRICES SOBRE DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Para lograr el cumplimiento de los cuatro principios básicos anteriormente relacionados es necesario adoptar las directrices que se describen a continuación:

A. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.

1. Todos los donativos de medicamentos de uso humano deben basarse en las necesidades expresadas por el MINSAP y no deben enviarse sin su consentimiento y aprobación previa.

Excepcionalmente en situaciones de emergencia se puede prescindir del consentimiento previo del receptor, siempre y cuando los medicamentos figuren en la Lista de Medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos del MINSAP o en su defecto en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.

2. Todos los medicamentos de uso humano donados deben estar aprobados por el MINSAP para su uso o empleo clínico y figurar en la Lista de Medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos del MINSAP, a menos que se disponga otra cosa.

No deben aceptarse donativos de medicamentos de uso humano que contengan principios activos no aprobados para su uso clínico por el MINSAP.

Pueden ser excepción, previa autorización del MINSAP, los medicamentos de uso humano requeridos en los brotes súbitos de enfermedades raras o de nueva aparición, pues es posible que no esté autorizado el uso o empleo clínico de dichos medicamentos.

3. La presentación, fortaleza y forma farmacéutica de los medicamentos de uso humano donados deben ser en lo posible análogas a las de los utilizados habitualmente en Cuba.

B. GARANTIA DE LA CALIDAD Y TIEMPO DE CONSERVACIÓN.

4. Todos los medicamentos de uso humano donados deben proceder de una fuente confiable y cumplir los requerimientos de calidad del país donante.

De ser posible, debe aplicarse el Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional.

5. Los donativos no deben comprender medicamentos de uso humano que hayan sido despachados a pacientes (usados) y más tarde devueltos por ejemplo a una farmacia, ni tampoco las muestras médicas gratuitas facilitadas a los profesionales de la salud.
6. En el momento de su entrada al país todos los medicamentos de uso humano donados deben tener un periodo de validez o plazo de conservación de un año como mínimo. En todos los casos el donante debe notificar al receptor con antelación las fechas de llegada y de vencimiento de los medicamentos.
Excepcionalmente, las autoridades competentes pueden aceptar periodos de validez menores de un año, en los casos siguientes:
 - a) En los donativos directos a determinadas instituciones de salud, a condición de que los responsables de dichas instituciones declaren que están informadas del plazo de conservación, que la cantidad y la vida útil restante permite su utilización antes de la fecha de vencimiento del producto.
 - b) En los medicamentos de uso humano con una vida útil de menos de dos (2) años, en cuyo caso debe quedar por lo menos la tercera parte (8 meses) de la vida útil.

C. PRESENTACION, ENVASE Y ETIQUETADO.

7. Todos los medicamentos de uso humano deben estar etiquetados preferiblemente en español o en un idioma que los profesionales y personal especializado de la salud entiendan con facilidad.

En la etiqueta de cada envase debe figurar por lo menos la siguiente información:

- a) Nombre del medicamento.
- b) Denominación Común Internacional o nombre genérico del o los principios activos.
- c) Fortaleza o potencia (nombre del principio activo y/o contenido o concentración).
- d) Nombre o identificación del fabricante.
- e) Número del lote.
- f) Fecha de vencimiento.
- g) Condiciones de almacenamiento.
- h) Cantidad o contenido del envase.

8. En la medida de lo posible, los medicamentos de uso humano donados se deben enviar en los envases para dispensar al público de mayor tamaño disponible, así como en presentaciones para hospital.
9. Todos los medicamentos de uso humano donados se deben embalar de conformidad con la reglamentación internacional en materia de transporte e ir acompañados de una lista de empaque detallada de embalaje en la que se especifique el contenido de cada caja numerada con indicación de la Denominación Común Internacional, la forma farmacéutica, la cantidad el número del lote, la fecha de vencimiento, el volumen, el peso y cualquier condición especial de almacenamiento. El peso de cada caja no debe ser mayor de 50 kilogramos. En las cajas que contengan medicamentos no deben figurar otro tipo de artículos.

D. INFORMACION Y GESTION.

10. Los donantes deben informarle a los receptores de todos los donativos de medicamentos de uso humano en proyecto, preparados o que se hallen en tránsito hacia el país.
11. Es recomendable que el valor declarado de un donativo de medicamentos de uso humano, se base en el precio al por mayor de su equivalente genérico a nivel local o si no se dispone de esa información, en el precio al por mayor de su equivalente genérico en el mercado mundial.

Excepcionalmente en el caso de medicamentos de uso humano de patente (que no tienen equivalente genérico) podrá tomarse como referencia el precio de venta al por mayor del equivalente terapéutico más próximo.

12. Es recomendable que los gastos de transporte internacional y local, depósito, despacho de aduana, almacenamiento y manipulación apropiados corran a cargo de la institución donante, a menos que se convenga de antemano otra cosa con el receptor de la donación.

III. ESPECIFICACIONES APLICABLES A LAS DONACIONES DE VACUNAS.

Aunque las anteriores directrices son aplicables en su mayor parte a los donativos de vacunas, adicionalmente se han establecido las siguientes especificaciones que la complementan:

1. Que las vacunas sean útiles para el Programa Nacional de Inmunizaciones y otras necesidades del MINSAP y se ajustan a los objetivos del Sistema Nacional de Salud.
2. Que las vacunas estén sujetas a los procedimientos de control establecidos por el MINSAP y cumplan con los parámetros de calidad del país donante y de nuestro país.
3. Que las vacunas satisfacen todas las especificaciones de las demás vacunas del programa en materia de potencia, presentación en forma líquida y liofilizada, transporte, período de validez, cantidad de dosis por bulbo, termoestabilidad y etiquetado e información.
4. Que las vacunas solo se deben enviar a solicitud de los funcionarios nacionales responsables de la Unidad de Donaciones y Proyectos y del Programa Nacional de Inmunizaciones, ambos del MINSAP.

CAPÍTULO III

ALCANCE Y APLICACION

ARTÍCULO 5.- De acuerdo a lo establecido en la Resolución Ministerial No. 65 del 28 de Abril del 2003, es requisito indispensable para poder importar con carácter comercial o no, medicamentos de uso humano, disponer de un Certificado de Importación emitido por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

ARTÍCULO 6.- El presente Reglamento es aplicable a los siguientes productos:

1. Donativos de medicamentos de uso humano en forma de producto terminado.
2. Donativos de medicamentos de uso humano a granel.

La aplicación de este Reglamento no excluye el cumplimiento de las disposiciones vigentes para los medicamentos de uso humano clasificados como estupefacientes, sicotrópicos o sustancias de efectos semejantes, así como para radiofármacos y cualquier otra sustancia que sean objetos de regulaciones especiales por parte de otros organismos e instituciones del estado.

ARTÍCULO 7.- El presente Reglamento no es aplicable a:

1. Medicamentos de uso humano en forma de producto terminado, que se importan con carácter comercial.
2. Materias primas farmacéuticas y precursores que se importan con carácter comercial o no.
Como materias primas farmacéuticas se consideran:
 - a) Principios activos.
 - b) Excipientes para productos farmacéuticos.
 - c) Productos o sustancias utilizados en los procesos de producción de medicamentos de uso humano.
3. Medicamentos de uso humano que sin carácter comercial arriban al país por intermedio de viajeros internacionales, cubanos o extranjeros, en las cantidades autorizadas por el Ministerio de Salud Pública en la Resolución Ministerial No. 131 del 10 de Agosto de 1992.
4. Medicamentos de uso humano que sin carácter comercial arriban al país a través de envíos a particulares de bultos postales.
5. Medicamentos que para su uso personal traen turistas, visitantes o residentes nacionales y extranjeros.
6. Diagnosticadores.
7. Desinfectante Técnico de Uso Hospitalario.
8. Equipos Médicos.
9. Otros insumos para la salud.
10. Medicamentos de uso veterinario.

ARTÍCULO 8.- Con independencia de que el presente Reglamento es aplicable a los donativos de medicamentos de uso humano, se hace necesario establecer las prohibiciones siguientes:

1. Se prohíbe la entrada de donativos de los siguientes productos:

- a) Productos hemoderivados de origen humano.
- b) Antisueros con fines diagnósticos y terapéuticos.
- c) Estupefacientes, sicotrópicos y sustancias de efectos semejantes.
- d) Medicamentos de uso humano de origen animal o que contengan componentes de este origen capaces de introducir enfermedades animales transmisibles al hombre.

Excepcionalmente, por interés expreso del MINSAP, se puede autorizar la entrada de donativos de los productos señalados en los *incisos a, b y c*, para uso de las Unidades del Sistema Nacional de Salud y otras instituciones de investigación o producción, las que deberán contar con las autorizaciones correspondientes emitidas, por las autoridades competentes.

2. Se prohíbe la entrada de donativos de medicamentos de uso humano, en forma de producto terminado y a granel, que contengan principios activos no aprobado por el MINSAP para su uso o empleo clínico y que no figuren en el Cuadro Básico de Medicamentos del MINSAP.

Se exceptúan aquellos, en forma de producto terminado, que dispongan de un permiso o autorización expresa del CECMED o los medicamentos requeridos en los brotes súbitos de enfermedades raras o de nueva aparición por lo que en Cuba no está autorizado el uso o empleo clínico de dichos medicamentos.

3. Se prohíbe la entrada de donativos de Muestras Médicas Gratuitas de medicamentos de uso humano.

Excepcionalmente pueden aceptarse la entrada de muestras médicas destinadas a ser usadas en ensayos clínicos o de manera controlada en alguna institución de salud.

4. Se prohíbe la entrada de donativos de medicamentos de uso humano, dirigidas a personas naturales (particulares), tanto nacionales como extranjeras residentes en Cuba.

5. Se prohíbe la entrada de donativos de medicamentos de uso humano que en el momento de su entrada al país, tienen una fecha de vencimiento o plazo de conservación menor de un año.

Excepcionalmente, en los casos siguientes, pueden aceptarse periodos de validez menores de un año:

- a) Siempre y cuando las Instituciones encargadas de la distribución y las receptoras del donativo declaren que están informadas del plazo de conservación, que la cantidad y la vida útil restante permite su utilización antes de la fecha de vencimiento del producto.
- b) En los medicamentos de uso humano con una vida útil de menos de dos (2) años, en cuyo caso debe quedar por lo menos la tercera parte (8 meses) de la vida útil.

6. Se prohíbe la entrada de donativos de medicamentos de uso humano que estén etiquetados en un idioma incomprendible para los profesionales y personal especializado de la salud y la población en general o en la etiqueta de cada envase no figure información básica tales como:
 - a) Nombre del medicamento.
 - b) Nombre del principio activo
 - c) Fortaleza o potencia (contenido o concentración del principio activo).
 - d) Identificación del fabricante.
 - e) Condiciones de almacenamiento.
 - f) Lote.
 - g) Fecha de vencimiento.

Excepcionalmente en los casos en que se autorice la entrada de donativos de productos etiquetados en un idioma de difícil comprensión, debe confeccionarse por el Centro para el Desarrollo Fármacoepidemiológico, la correspondiente información fármaco-terapéutica dirigida a los profesionales y personal especializado de la salud y el donativo se distribuirá preferentemente a unidades hospitalarias del Sistema Nacional de Salud y no a farmacias comunitarias para su entrega directa a la población.

ARTÍCULO 9.- Están facultadas a promover, negociar y tramitar con los donantes, todo lo relacionado con los donativos de medicamentos de uso humano, las siguientes instituciones (en lo adelante promotores):

1. Ministerio para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica.
2. Ministerio de Salud Pública (MINSAP).
3. Instituto Cubano de Amistad con los Pueblos (ICAP).
4. Oficina del Historiador de la Ciudad de La Habana
5. Otras instituciones y Organizaciones No - Gubernamentales que sean autorizadas por la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública.

ARTÍCULO 10.- Está facultada a solicitar el Certificado de Importación para donativos de medicamentos de uso humano, la siguiente institución (en lo adelante solicitante):

Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública.

Cualquier otra institución que sea nombrada por el MINSAP con posterioridad a la emisión del presente Reglamento, debe acreditarse ante el CECMED.

ARTÍCULO 11.- Está facultada a aprobar la entrada en el país de donativos de medicamentos de uso humano, mediante el Certificado de Importación correspondiente, la siguiente dependencia del MINSAP:

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

ARTÍCULO 12.- Están facultadas a extraer donativos de medicamentos de uso humano, las siguientes instituciones:

1. Instituto Cubano de Amistad con los Pueblos (ICAP).
2. Empresa Ejecutora de Donaciones del Ministerio para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica (MINVEC).
3. Oficina del Historiador de la Ciudad de La Habana

Cualquier otra institución que sea nombrada por los organismos competentes con posterioridad a la emisión del presente Reglamento, debe acreditarse ante el CECMED.

ARTÍCULO 13.- Están facultadas a recepcionar, almacenar, entregar para la distribución o distribuir los donativos de medicamentos de uso humano, las siguientes instituciones:

1. Unidad Nacional de Producciones Especiales y Abastecimiento del Ministerio de Salud Pública.
2. Empresas de Distribución Mayoristas Nacionales y Provinciales.

Las instituciones antes mencionadas y cualquier otra que sea nombrada por los organismos competentes con posterioridad a la emisión del presente Reglamento, sólo podrán ejecutar estas funciones, si cuentan con la Licencia, vigente y debidamente legalizada, emitida por el CECMED.

ARTÍCULO 14.- Están facultadas a recibir, utilizar y/o dispensar donativos de medicamentos de uso humano, con o sin prescripción facultativa y de uso hospitalario exclusivamente, las siguientes instituciones (en lo adelante receptor):

Unidades del Sistema Nacional de Salud tales como:

Hospitales, Institutos, Policlínicos, Clínicas Estomatológicas y Farmacias.

Excepcionalmente el CECMED puede autorizar, mediante la Licencia correspondiente, a recibir y dispensar donativos de medicamentos de uso humano, con o sin prescripción facultativa, a otras instituciones y Organizaciones No – Gubernamentales no pertenecientes a dicho Sistema, siempre que:

- a) Cumpla con los requisitos técnicos, normativos y sanitarios establecidos al efecto por el Ministerio de Salud Pública.
- b) Disponga del nombramiento oficial emitido por los organismos competentes, mediante el cual se declara en su razón social, que están autorizadas a recibir y utilizar donativos de medicamentos de uso humano.

CAPÍTULO IV

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL DE LAS DONACIONES

ARTÍCULO 15.- Las entidades que toman parte en la tramitación, recepción, distribución, utilización y el control de los donativos de medicamentos de uso humano, tienen las responsabilidades que se describen a continuación:

I. Aduana General de la República (AGR):

1. Autoriza en las Aduanas de Despacho, la extracción solamente de los donativos de medicamentos de uso humano, que cumplimenten el requisito de presentar el correspondiente Certificado de Importación para Donativos aprobado por el CECMED, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los productos y de acuerdo con los procedimientos establecidos.
2. No realiza el despacho ni autoriza la extracción de los donativos de medicamentos de uso humano, cuando el receptor carece del correspondiente Certificado de Importación aprobado por el CECMED.
3. Coopera en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED y de la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública.

II. Ministerio para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica (MINVEC)

Instituto Cubano de Amistad con los Pueblos (ICAP)

Oficina del Historiador de la Ciudad de La Habana:

1. Promueven, negocian y tramitan con los Donantes todo lo relacionado con los donativos de medicamentos de uso humano, para la República de Cuba.
2. Tramitan y coordinan con la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública, todo lo relacionado con las donaciones que hayan negociado con los Donantes, para que ésta realice las solicitudes correspondientes.
3. Presentan a la Aduana General de la República, según los mecanismos y procedimientos vigentes, el Certificado de Importación para Donativos, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas para solicitar el despacho de los donativos de medicamentos de uso humano, objetos de importación.
4. Comunica a las instituciones donantes extranjeras de cuantas disposiciones y normativas que en materia de donaciones de medicamentos de uso humano, se dicten por las autoridades competentes.
5. Cumple y vela por el cumplimiento de cuantas disposiciones y normativas, que en materia de donaciones de medicamentos de uso humano, se dicten por las autoridades competentes.
6. Establece los controles estadísticos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

III. Otros promotores:

1. Promueven, negocian y tramitan con los Donantes todo lo relacionado con los donativos de medicamentos de uso humano, para la República de Cuba.
2. Tramitan y coordinan con la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública, todo lo relacionado con las donaciones que hayan negociado con los Donantes, para que ésta realice las solicitudes correspondientes.

3. Comunica a las instituciones donantes extranjeras de cuantas disposiciones y normativas que en materia de donaciones de medicamentos de uso humano, se dicten por las autoridades competentes.
4. Cumple y vela por el cumplimiento de cuantas disposiciones y normativas, que en materia de donaciones de medicamentos de uso humano, se dicten por las autoridades competentes.
5. Establece los controles estadísticos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

IV. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED):

1. Emite los Certificados de Importación para donativos de medicamentos de uso humano.
2. Dispone la condición de retención para aquellos donativos de medicamentos de uso humano que incumplen cualquiera de los acápite establecidos en el presente Reglamento y cuyo uso puede constituir un riesgo para la salud de la población.
3. Autoriza a otras instituciones y Organizaciones No – Gubernamentales a recibir y/o dispensar donativos de medicamentos de uso humano, siempre que cumplan con lo establecido en el Artículo 14, incisos a y b del presente Reglamento.
4. Participa orienta y controla la actividad de inspección relacionada con el presente reglamento que realizan los inspectores sanitarios en los recintos de puertos y aeropuertos y en cualquier punto de la red de distribución de los productos sometidos a esta regulación tales como almacenes y Unidades del Sistema Nacional de Salud (Hospitales, Policlínicos y Farmacias).
5. Publica y mantiene permanentemente actualizados:
 - a) La relación de personas y facsímiles de firmas autorizadas a aprobar el Certificado de Importación para Donativos de medicamentos de uso humano respectivamente.
6. Comunica a las entidades que toman parte en la tramitación, recepción, distribución y utilización de los donativos de medicamentos de uso humano, de cuantas disposiciones y normativas se dicten sobre esta materia.
7. Establece los controles estadísticos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

V. Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública:

1. Organiza y participa en la definición de las necesidades y prioridades en materia de donaciones de medicamentos de uso humano del MINSAP.
2. Promueve, negocia y tramita con los Donantes todo lo relacionado con los donativos de medicamentos de uso humano, de acuerdo con las prioridades y necesidades establecida por el MINSAP.

3. Autoriza a otras instituciones y Organizaciones No – Gubernamentales a promover, negociar y tramitar con los donantes, todo lo relacionado con los donativos de medicamentos de uso humano.
4. Analiza y coordina con los promotores, todo lo relacionado con los donativos de medicamentos de uso humano, que dichas instituciones hayan negociado con los Donantes y en caso de aceptarlos realiza los trámites correspondientes.
5. Tramita y coordina con las instituciones facultadas a extraer donativos de medicamentos de uso humano y con los distribuidores mayoristas todo lo relacionado con esta actividad.
6. Participa conjuntamente con otras dependencias del MINSAP y de otros organismos en la planificación de la distribución de los donativos de medicamentos de uso humano.
7. Solicita los Certificados de Importación para Donativos de medicamentos de uso humano y para ello presenta al CECMED, el modelo de solicitud oficial vigente y toda la información requerida, siendo responsable de la veracidad de la misma.
8. Establece los controles estadísticos y económicos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

VI. Unidad Nacional de Producciones Especiales y Abastecimiento del Ministerio de Salud Pública:

1. Recepciona, almacena y entrega para la distribución a los distribuidores mayoristas y excepcionalmente directamente a unidades del Sistema Nacional de Salud, los donativos de medicamentos de uso humano, según los mecanismos y procedimientos establecidos.
2. Solicita la presencia del Inspector Sanitario para poder proceder a la apertura de los contenedores que contienen medicamentos de uso humano a los que el CECMED le ha establecido la condición de retención, los almacena en el área de cuarentena correspondiente e informa a dicha institución del cumplimiento de la medida para que éste tome las decisiones pertinentes.
3. Coordina con la Unidad de Donaciones y Proyectos del MINSAP todo lo relacionado con los donativos de medicamentos de uso humano que vengan con un destino definido a solicitud de los donantes.
4. Solicita al CECMED la liberación de los lotes de donativos de medicamentos de uso humano que lo tengan establecido, como requisito previo a su distribución y para ello presenta toda la información requerida, de acuerdo a los procedimientos correspondientes.
5. Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED.
6. Solicita al CECMED la Licencia de Distribución que la faculta a realizar las actividades amparadas en dicho documento legal y vela por que se mantenga actualizada y vigente.
7. Establece los controles estadísticos y económicos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

VII. Distribuidores Mayoristas:

1. Recepciona y almacena los donativos de medicamentos de uso humano, que le entrega la Unidad Nacional de Producciones Especiales y Abastecimiento del MINSAP y los distribuye en concordancia con los planes de distribución elaborado por el Área de Aseguramiento Médico del MINSAP o las indicaciones de la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública..
2. Coordina con la Unidad de Donaciones y Proyectos del MINSAP y con la Unidad Nacional de Producciones Especiales y Abastecimiento del MINSAP, todo lo relacionado con los donativos de medicamentos de uso humano que vengan con un destino definido a solicitud de los donantes.
3. Responde por la calidad, seguridad y entrega de los medicamentos de uso humano, por lo que debe contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.
4. Coopera en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED.
5. Solicita al CECMED la Licencia de Distribución que la faculta a realizar las actividades amparadas en dicho documento legal y velará por que se mantenga actualizada y vigente.
6. Establece los controles estadísticos y económicos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

VIII. Receptores:

1. Recepcionan, almacenan, utilizan y/o dispensan los donativos de medicamentos de uso humano de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos para este tipo de productos, por el Ministerio de Salud Pública.
2. Responden por la calidad, seguridad y entrega de los donativos de medicamentos a los pacientes, por lo que debe contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.
3. Coopera en las tareas de inspección y control que desarrollan los Inspectores Sanitarios y/o funcionarios del CECMED y de otras dependencias del Ministerio de Salud Pública..
4. Cumple y vela por el cumplimiento de cuantas disposiciones y normativas, que en materia de donaciones de medicamentos de uso humano, se dicten por las autoridades competentes.
5. Establece los controles estadísticos y económicos que considere necesarios para mantener informados a los organismos e instituciones del Estado que requieran dicha información.

CAPÍTULO V

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE IMPORTACION DE DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ARTÍCULO 16.- La solicitud del Certificado de Importación para Donativos de medicamentos de uso humano, se formalizará mediante la presentación del Modelo Oficial establecido al efecto, en el que se puede incluir uno o varios productos, siempre que pertenezcan a un mismo embarque.

Debe realizarse de ser posible antes de la realización del embarque o envío del donativo.

ARTÍCULO 17.- Los trámites de solicitud del Certificado de Importación para Donativos se realizarán en el Departamento de Secretaría del CECMED y al efecto se debe presentar:

1. Solicitud del Certificado de importación para Donativos de medicamentos de uso humano, en el modelo oficial vigente, (original y copia).
2. Para donativos de otros productos biológicos: Copias de los Certificados de Análisis del fabricante original, de cada uno de los lotes incluidos en las solicitudes.
3. Para donativos de medicamentos de uso humano que contienen principios activos que no están aprobados por el MINSAP para su uso o empleo clínico y no figuran en la Lista de Medicamentos Vitales y Esenciales del Cuadro Básico de Medicamentos del MINSAP:
 - a) Información fármaco-terapéutica o monografía del producto.
 - b) Copias de los Certificados de Análisis de lotes del fabricante original, o de otras instituciones o laboratorios extranjeros u otro documento en el que el proveedor se responsabiliza con la calidad de dichos lotes.
4. Para donativos de medicamentos de uso humano a granel:
 - a) Copias de los Certificados de Análisis de lotes del fabricante original, o de otras instituciones o laboratorios extranjeros.
 - b) Copia(s) de la(s) carta(s) de la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública y de la Institución que va a realizar el reenvase, en la que declaran que acepta(n) la importación del(los) medicamento(s) de uso humano y que se responsabilizan con dicho reenvase respectivamente.
5. Para donativos de cualquiera de los productos relacionados en el Artículo 8 punto 1, incisos a, b y c y cuya importación están prohibidas:
 - a) Permiso o autorización expresa de las autoridades competentes del Ministerio de Salud Pública.
 - b) Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen para productos hemoderivados de origen humano(inciso a).
 - c) Copias de los Certificados de Análisis de lotes del fabricante original, o de otras instituciones o laboratorios extranjeros u otro documento en el que el proveedor se responsabiliza con la calidad de dichos lotes, para antisueros con fines diagnósticos y terapéuticos, estupefacientes, sicotrópicos y sustancias de efectos semejantes (incisos b y c).

Con independencia de lo aquí solicitado, estos productos deberán contar de acuerdo a los procedimientos establecidos, con las autorizaciones correspondientes del Ministerios de Salud Pública, según sea el caso.

6. Copia(s) de la(s) carta(s) de la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública y/o de la(s) Institución(es) receptora(s) en la que declaran que acepta(n) la importación del(los) medicamento(s) de uso humano que en el momento de su entrada al país tiene(n) una fecha de vencimiento menor de un año y en la que declara(n) que está(n) informada(s) del(los) plazo(s) de conservación y que la(s) cantidad(es) y la vida útil restante permite su utilización antes de la fecha de vencimiento del(lo) producto(s).
7. Carta de la Unidad de Donaciones y Proyectos del Ministerio de Salud Pública en la que declara que acepta que el(los) medicamento(s) está(n) etiquetado(s) en un idioma incomprensible para los profesionales y personal especializado de la salud y *que el Centro para el Desarrollo Fármacoepidemiológico confeccionará la correspondiente información fármaco-terapéutica dirigida a dichos profesionales.*

Si a la presentación de la solicitud del Certificado de Importación para Donativos el solicitante no dispone de los documentos relacionados en los puntos 2, 3, 4 y 5 del presente artículo, se autoriza la importación y se establece la condición de retención para los productos incluidos en este caso, siendo necesario presentarlos con posterioridad como parte de la solicitud de autorización de liberación de lotes para su distribución.

El CECMED se reserva el derecho de solicitar copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen para otros productos biológicos, copias de los Certificados de Análisis de lotes del fabricante original para otros medicamentos, así como cualquier tipo de información adicional, siempre que lo considere pertinente.

ARTÍCULO 18.- Los especialistas del Departamento de Secretaría comprobarán frente al solicitante, si la solicitud contiene todos los elementos requeridos conforme se especifica en el Artículo 17 del presente Reglamento. En caso de que la solicitud no cumpla los requisitos establecidos será rechazada y podrá ser presentada nuevamente, una vez cumplimentados dichos requisitos.

ARTÍCULO 19.- En caso de que la solicitud esté completa, se aceptará, se le dará entrada de acuerdo al procedimiento establecido y se procederá a su evaluación.

El CECMED dispone de hasta 5 días hábiles a partir de la fecha de recibo de la solicitud para aprobarla y emitir el certificado correspondiente.

ARTÍCULO 20.- Serán aprobadas las solicitudes de importaciones, sin establecer ninguna restricción en el correspondiente Certificado de Importación, de los productos que cumplan satisfactoriamente con la información solicitada en Artículo 17 y los requisitos y exigencias establecidas en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 21.- Serán aprobadas las solicitudes de importaciones, estableciendo la condición de retención en el correspondiente Certificado de Importación, de los productos que no cumplan satisfactoriamente los requisitos y exigencias establecidas en el presente Reglamento o cualquier otro aspecto por el que el CECMED considere conveniente disponer dicha retención.

ARTÍCULO 22.- El solicitante recogerá en el Departamento de Secretaría del CECMED el Certificado de Importación correspondiente.

CAPÍTULO VI

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EXTRACCION DE LOS PRODUCTOS

ARTÍCULO 23.- Las instituciones que de acuerdo al Artículo 12 están facultadas a extraer donativos de medicamentos de uso humano, presentarán en la Aduana de Despacho correspondiente, como requisito indispensable para solicitar el despacho de los mismos y obtener el levante, el Certificado de Importación para Donativos emitido por el CECMED, conjuntamente con el resto de las formalidades requeridas en este tipo de trámite.

ARTÍCULO 24.- El Inspector de Aduana revisará el Certificado de Importación para Donativos y procederá como sigue:

1. Sí todo está en regla y no se detectan irregularidades realizará el despacho y autorizará la extracción de los medicamentos, según los procedimientos establecidos.
2. De encontrar irregularidades en el documento o cuando mediante reconocimiento físico detecte que no coincide con lo autorizado no permitirá la extracción e informará al Inspector Sanitario para que este le comunique al CECMED de las infracciones detectadas a los efectos de que decida el destino final de los medicamentos.

ARTÍCULO 25.- Los donativos de medicamentos de uso humano extraídos de la aduana serán enviados a los almacenes de tránsito de la Unidad Nacional de Producciones Especiales y Abastecimiento del Ministerio de Salud Pública o de cualquier otra Institución que sea nombrada por los organismos competentes con posterioridad a la emisión del presente Reglamento.

ARTÍCULO 26.- En los casos en que los donativos medicamentos de uso humano han sido aprobados sin que se haya establecido alguna restricción, según consta en el correspondiente Certificado de Importación, los responsables de los almacenes de tránsito pueden proceder a la apertura de los contenedores, sin necesitar la presencia del Inspector Sanitario y podrán realizar su recepción, someterlos a los tipos de control que les correspondan, incluido la liberación de lotes por el CECMED de aquellos productos que lo requieran y entregarlos para su distribución, de acuerdo a los procedimientos y mecanismos establecidos.

ARTÍCULO 27.- En los casos en que se haya establecido la condición de retención para cualquiera de los medicamentos de uso humano, según consta en el correspondiente Certificado de Importación, los responsables de los almacenes de tránsito están obligados para poder proceder a la apertura de los contenedores a solicitar la presencia del Inspector Sanitario, el cual se presentará en los almacenes de dichas instituciones, supervisará su extracción, comprobará que los mismos han sido puestos en cuarentena en el área correspondiente e informará al CECMED para que tome las decisiones pertinentes.

Dado que los contenedores pueden contener medicamentos de uso humano, que han sido aprobados sin que se haya establecido alguna restricción según consta en el Certificado de importación, podrán ser recepcionados, sometidos a los tipos de control que les correspondan, incluido la liberación de lotes por el CECMED de aquellos productos que lo requieran y entregados para su distribución, de acuerdo a los procedimientos y mecanismos establecidos.

CAPÍTULO VII

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y LAS SANCIONES

ARTÍCULO 28.- Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud Pública (MINSAP), al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS) y al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED, según corresponda, adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar conforme a lo previsto en este Capítulo y en la legislación vigente.

ARTÍCULO 29.- Las medidas sanitarias tienen por objeto prevenir e impedir que por violación de lo previsto en el presente Reglamento, pueda ponerse en riesgo la salud individual y colectiva de la población y se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades relacionadas en el Artículo anterior.

ARTÍCULO 30.- De conformidad con lo establecido en Resolución Ministerial No. 215 “Reglamento de la Inspección Sanitaria Estatal” del 27 de Agosto de 1988, se consideran medidas sanitarias las siguientes:

1. La retención temporal de un producto, mientras se toma una decisión definitiva.
2. El decomiso del producto.
3. El arrojamiento y/o destrucción del producto.
4. El desvío a otros usos del producto en los casos que proceda.

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un carácter preventivo y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

ARTÍCULO 31.- Cuando por violación, incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento, falta de calidad de los productos o por otras causas no previstas en el mismo, se hace necesario tomar cualquiera de las medidas sanitarias descritas en el artículo precedente, se procederá de acuerdo a los procedimientos que se dicten por las autoridades competentes.

ARTÍCULO 32.- Las sanciones a las infracciones de las disposiciones previstas en el presente Reglamento por parte de las personas naturales y jurídicas que se encuentran bajo el marco de su alcance, podrán consistir en:

1. Amonestación.
2. Multas.
3. Decomiso del producto.
4. Suspensión o cancelación de la autorización o licencia para recibir, almacenar, distribuir, dispensar y hacer uso de los donativos.

Las sanciones a que se refiere este artículo se aplicarán de acuerdo a los procedimientos establecidos en las disposiciones complementarias emitidas por las autoridades competentes.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 33.- El Certificado de Importación de donativos de medicamentos de uso humano, se aprueba para cada embarque y ampara el (los) producto(s) que en el se incluye(n), con las características y en la(s) cantidad(es) especificada(s). La vigencia de dicho Certificado puede ser de hasta 6 meses.

ARTÍCULO 34.- Cuando el embarque se reciba fraccionado, se deberá proceder a la solicitud de un nuevo Certificado, correspondiente a la cantidad pendiente, ya que un mismo documento no se aprobará dos veces, ni se le harán correcciones u aclaraciones que puedan dificultar su adecuada interpretación.

ARTÍCULO 35.- El Director del CECMED está facultado para de manera excepcional otorgar el permiso de importación a los donativos de medicamentos requeridos en los brotes súbitos de enfermedades raras o de nueva aparición, en epidemias o en situaciones de emergencia o especiales que así lo requieran, en siempre y cuando se haya establecido la condición de necesidad por el Ministro de Salud Pública, en cuyo caso se presentará exclusivamente el modelo de solicitud vigente.

DISPOSICION TRANSITORIA

UNICA. --- Los donativos de medicamentos de uso humano, que se encuentren en trámite, en el momento de entrar en vigor el presente Reglamento, podrán tramitarse por los procedimientos vigentes a los que se encontraban sujetos.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. Corresponde al MINSAP decidir sobre si el presente Reglamento es aplicable o no a una reclamación dada, en caso de existir discrepancia entre el solicitante y el CECMED.

SEGUNDA. El ViceMinistro que atiende el Programa de Medicamentos y el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento en lo que le corresponda, de acuerdo a su competencia.

TERCERA. El presente Reglamento será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que se encuentren bajo el marco de su alcance.