

ARTICULO 2.- Dicha pensión será pagada con cargo al Fondo de Pensiones y Jubilaciones de la Ley de Gastos Públicos.

ARTICULO 3.- Envíese a la Secretaría de Estado de Finanzas, para los fines correspondientes.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintisiete (27) días del mes de abril del año dos mil cuatro (2004); años 161 de la Independencia y 141 de la Restauración.

HIPOLITO MEJIA

Dec. No. 386-04 dispone que para otorgar la aprobación para la comercialización de nuevos productos farmacéuticos, la autoridad sanitaria nacional no exigirá la presentación de información considerada no divulgada, secreta o confidencial sobre seguridad y eficacia como apoyo para la solicitud de aprobación sobre dichos productos.

HIPOLITO MEJIA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 386-04

CONSIDERANDO: Que se hace necesario aclarar conceptos respecto a la información presentada para obtención de registro sanitario de medicamentos nuevos.

CONSIDERANDO: Que es deber del Gobierno nacional ejecutar todas las medidas que considere pertinentes para que todos los dominicanos y dominicanas gocen de una mejor calidad de vida.

CONSIDERANDO: Que el registro de productos no debería constituir un impedimento a la competencia legítima.

CONSIDERANDO: Que resulta imprescindible contribuir a promover la innovación tecnológica en beneficio recíproco de productores y usuarios de los conocimientos tecnológicos, de modo que favorezcan el bienestar socioeconómico, así como el equilibrio de derechos y obligaciones.

VISTA la Ley No. 42-01, General de Salud, de fecha 8 de marzo del 2001.

VISTA la Ley No. 20-00, sobre Propiedad Industrial, de fecha 18 de abril del 2000.

VISTO el Reglamento No. 148-98, que determina las funciones del Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 29 de abril de 1998.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O:

ARTICULO 1.- Para otorgar la aprobación para la comercialización de nuevos productos farmacéuticos, la autoridad sanitaria nacional no exigirá la presentación de información considerada no divulgada, secreta o confidencial sobre seguridad y eficacia como apoyo para la solicitud de aprobación sobre dichos productos.

PARRAFO I.- Ninguna disposición legal o reglamentaria deberá ser interpretada en el sentido de que exige la presentación de información no divulgada, secreta o confidencial como condición para obtener el registro sanitario de un nuevo producto farmacéutico o medicamento.

ARTICULO 2.- Para los efectos del presente decreto, no se considerará información no divulgada, aquella que cumpla con al menos una de las siguientes características:

- a) Que haya caído en el dominio público en cualquier país, por la publicación de cualquiera de los datos que conforman la información, la presentación de todos o partes de los mismos en medios científicos o académicos, o por cualquier otro medio de divulgación.
- b) Que haya sido autorizado su uso por el titular de un registro que contiene la nueva entidad química, como apoyo de otra solicitud posterior a la suya.
- c) Que resulte evidente para un técnico versado en la materia con base en información disponible de previo.
- d) Que deba ser divulgada por disposición legal y orden judicial.
- e) Que su publicación o divulgación sea necesaria para proteger al público, según lo califique la autoridad nacional correspondiente.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiocho (28) días del mes de abril del año dos mil cuatro (2004); años 161 de la Independencia y 141 de la Restauración.

HIPOLITO MEJIA

**El suscrito: Consultor Jurídico del Poder Ejecutivo
Certifica que la presente publicación es oficial**

Dr. Ricardo Ayanes Pérez

Santo Domingo, D. N., República Dominicana