

**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa**



Managua, 25 de Febrero de 2015.
SPPN-E-15-100

**Compañera
Alba Palacios
Primera Secretarí
Asamblea Nacional
Su Despacho**

Estimada Compañera Palacios:

Por orientaciones del Presidente de la República, Comandante Daniel Ortega Saavedra, me permito remitirle la Iniciativa de Decreto Legislativo de Aprobación del **"Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA - TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA - TCP (ALBAMED)"**, para que se le dé el trámite correspondiente.

Sin más a que referirme, le saludo fraternalmente.



Paul Oquist Kelley
Secretario Privado para Políticas Nacionales

Cc. Archivo

**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa**



Managua, 25 de Febrero de 2015.

**Compañero
René Núñez Téllez
Presidente Asamblea Nacional
Su Despacho**

Estimado Compañero Presidente:

Con la correspondiente Exposición de Motivos y Fundamentación, adjunto a la presente te remito la Iniciativa de Decreto Legislativo de Aprobación del **"Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA - TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA - TCP (ALBAMED)"**; para que se le dé el trámite correspondiente.

Sin más a que referirme, te saludo fraternalmente.


Daniel Ortega Saavedra
Presidente de la República de Nicaragua

The official seal of the President of the Republic of Nicaragua, featuring a central emblem with a triangle and a star, surrounded by the text "PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA".

Cc. Archivo

**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa**



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

**Ingeniero
René Núñez Téllez
Presidente de la Asamblea Nacional
Su Despacho**

Introducción:

La Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos o ALBA-TCP, es la plataforma de integración enfocada para los países de América Latina y el Caribe que pone énfasis en la lucha contra la pobreza y la exclusión social. Se concreta en un proyecto de colaboración y complementación política, social y económica entre países de América Latina y el Caribe que integran este organismo subregional.

El 14 de diciembre de 2004, se realizó en La Habana la I Cumbre del ALBA. El Presidente de la República Bolivariana de Venezuela, Hugo Rafael Chávez Frías, y el Presidente del Consejo de Estado de Cuba, Comandante Fidel Castro Ruz, firmaron la Declaración Conjunta para la creación del ALBA y el Acuerdo de Aplicación del ALBA. La II Cumbre y III Cumbre se realizaron también en Cuba el 28 de Abril de 2005 y 29 de Abril de 2006. En esta última se incorpora la República de Bolivia con el presidente Evo Morales, quien suscribe su adhesión al ALBA y propone el **Tratado de Comercio de los Pueblos (TCP)**, que fue firmado en esa ocasión.

En la IV Cumbre celebrada el 11 de Enero de 2007 en la ciudad de Managua, se incorpora la República de Nicaragua, adhesión suscrita por el Presidente Comandante Daniel Ortega Saavedra.

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa



A partir de la Séptima Cumbre Extraordinaria del ALBA celebrada el 24 de junio de 2009, en Maracay, se comenzó a denominar **Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América**. En esta cumbre se incorporaron a la Alianza Ecuador, San Vicente y Granadinas, y Antigua y Barbuda.

El ALBA, como alianza política estratégica tiene el propósito histórico fundamental de unir las capacidades y fortalezas de los países que la integran, en la perspectiva de producir las transformaciones estructurales y el sistema de relaciones necesarias para alcanzar el desarrollo integral requerido para la continuidad de nuestra existencia como naciones soberanas y justas.

Se fundamenta en la creación de mecanismos que aprovechen las ventajas cooperativas entre las diferentes naciones asociadas para compensar las asimetrías existentes entre esos países. Esto se realiza mediante la implementación de mecanismos de cooperación entre los países miembros, y la aplicación del Tratado de Comercio de los Pueblos o TCP.

El ALBA-TCP otorga prioridad a la relación entre los propios países en pie de igualdad y en el bien común, basándose en el diálogo subregional y abriendo campos de alianzas estratégicas fomentando el consenso y el acuerdo entre las naciones latinoamericanas. No alberga criterios mercantilistas ni intereses egoístas de ganancia empresarial o beneficio nacional en perjuicio de otros pueblos. Busca tener una amplia visión latinoamericanista, que reconozca a la integración como motor del desarrollo e independencia de nuestros pueblos, siendo capaz de lograr lo que Bolívar concibió "*ver formar en América la más grande nación del mundo, menos por su extensión y riqueza que por su libertad y gloria*", y que Martí llamó la "*América Nuestra*", para

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa



diferenciarla de la otra América, expansionista y de apetitos imperiales.

Como parte de esos mecanismos de cooperación entre países que integran el ALBA - TCP, se suscitaron reuniones técnicas en las cuales se abordó la constitución de un organismo subregional que atendiera de forma particular el tema de los medicamentos de uso humano que tuviera por objetivos:

- Elaborar las disposiciones legales, técnicas y administrativas de respaldo para las operaciones de control de la calidad pre y postcomercialización de los medicamentos presentados al registro unificado del ALBA-TCP (Registro Grannacional del ALBA-TCP).
- Proponer e implementar los requisitos para el Registro Grannacional del ALBA-TCP, incluyendo los aspectos de calidad, seguridad, eficacia e información, así como el formato y organización de la documentación y evidencias a presentar por los solicitantes.
- Inspeccionar el cumplimiento de Buenas Prácticas sobre la base de requerimientos consensuados para las entidades que realicen la investigación, fabricación, control, transportación, importación, exportación y distribución de medicamentos con Registro Grannacional del ALBA-TCP, lo que incluye en los casos necesarios a sus ingredientes farmacéuticos activos.
- Evaluar la calidad de los medicamentos en las fases pre y postcomercialización mediante muestreo y análisis de laboratorio de tipo físico-químico, biológico, microbiológico y otros, en los casos necesarios.

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa



- Evaluar los lotes de biológicos, biotecnológicos, de la alta tecnología y derivados de sangre y liberarlos a nivel centralizado, así como los de otros medicamentos en los casos en los que se considere necesario.
- Desarrollar y coordinar la red de vigilancia postcomercialización para los medicamentos autorizados con Registro Grannacional del ALBA-TCP, dirigida al control de su desempeño en cuanto a calidad, seguridad y eficacia basada en requerimientos consensuados, con la toma de las decisiones reguladoras pertinentes.
- Desarrollar y coordinar actividades para la transferencia de conocimientos en las materias de regulación y control de medicamentos que le son inherentes entre los países miembros del ALBA.
- Actuar como árbitro ante conflictos sobre calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, cuando se le solicite.
- Emitir todas las certificaciones relacionadas con el alcance de sus actividades.

El Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED), fue suscrito el 30 de Julio del 2013 en la ciudad de Guayaquil, República del Ecuador por los Estados Miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP): Estado Plurinacional de Bolivia, República de Cuba, República de Nicaragua, República Bolivariana de Venezuela y República del Ecuador.

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa



Este Tratado surge como resultado de lo discutido y aprobado en la Cumbre del ALBA-TCP, celebrada en Cumaná, República Bolivariana de Venezuela, del 15 al 17 de abril de 2009, que estableció como uno de sus propósitos aprobar el proyecto grannacional del "Centro Regulador de Medicamentos del ALBA", para el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP. Y del compromiso asumido por los Jefes de Estado y de Gobierno de los países miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), de restituir el derecho a la salud de sus pueblos, inspirados en los principios de complementariedad, solidaridad, cooperación y reciprocidad.

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, tiene por objeto contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho fundamental del ser humano y elemento clave de la política de salud de nuestros pueblos, mediante el desarrollo e implementación un sistema grannacional y centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integración regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a mejores precios para los países miembros del ALBA-TCP.

El Tratado garantizará el establecimiento del marco de referencia del ALBA-TCP en el ámbito de medicamentos de uso humano, y de dotar a este mecanismo de cooperación de una institución, el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, para la implementación de un sistema que contribuya al acceso a medicamentos con calidad, seguridad y eficacia a través del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP.

La regulación sobre medicamentos esenciales de uso humano en el contexto del ALBA-TCP tiene el objetivo de salvaguardar la salud pública en nuestros países

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa



facilitando y mejorando el acceso equitativo a los medicamentos esenciales y prioritarios que son empleados en los programas sanitarios gubernamentales, con la garantía de su calidad, seguridad, eficacia y al menor costo.

El 16 de Diciembre del 2014, el Estado Plurinacional de Bolivia depositó su instrumento de Ratificación, razón por la cual el Tratado entró en vigor el 21 de Diciembre del 2014.

Fundamentación:

Nicaragua fundamenta sus relaciones internacionales en la amistad, complementariedad y solidaridad entre los pueblos y la reciprocidad entre los Estados, y privilegia la integración regional, por lo que siempre ha apoyado la unidad de los pueblos de América Latina y el Caribe conforme los ideales unitarios de Bolívar y Sandino y participa con los demás países latinoamericanos en la creación de los organismos necesarios para tales fines (Artos. 5 y 9 Cn).

El Estado debe establecer las condiciones básicas para promover el derecho a la salud de los nicaragüenses (Arto. 59 Cn).

Por las razones anteriormente mencionadas y con fundamento en la Constitución Política de la República de Nicaragua artículos 138, numeral 12; 140 numeral 2 y 150 numerales 3 y 8, y los Artículos 93, 102, 103 y 137 de la Ley No. 606, "Ley Orgánica del Poder Legislativo de la República de Nicaragua", texto refundido con reformas incorporadas, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 21 del 2 de Febrero del 2015, someto a consideración de la Asamblea Nacional, la presente Iniciativa de Decreto Legislativo de Aprobación del "Tratado Constitutivo del Centro Regulador de

**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa**



Medicamentos del ALBA - TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA - TCP (ALBAMED)".

La implementación de este Tratado no tiene implicaciones presupuestarias que generen erogaciones adicionales al Presupuesto General de la República.

**Hasta aquí la Exposición de Motivos y Fundamentación.
A continuación el Texto de la Iniciativa de Decreto Legislativo.**

DECRETO A.N. No. _____

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

CONSIDERANDO

I

Que el día 30 de julio del año 2013, fue suscrito por la República de Nicaragua, el Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA - TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA - TCP (ALBAMED) que tuvo lugar en la ciudad de Guayaquil, República del Ecuador.

II

Que la aprobación de dicho Tratado adquiere mucha importancia para Nicaragua, ya que el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA - TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA - TCP (ALBAMED), tiene como su objetivo principal contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho fundamental del ser humano y elemento clave de la política de salud de nuestros pueblos, mediante el desarrollo e implementación un

**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa**



sistema grannacional y centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integración regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a mejores precios para los países miembros del ALBA-TCP.

POR TANTO

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

El siguiente;

DECRETO DE APROBACIÓN DEL TRATADO CONSTITUTIVO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA - TCP Y DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DEL ALBA - TCP (ALBAMED).

Artículo 1. Aprobar el Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA - TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA - TCP (ALBAMED) suscrito por la República de Nicaragua, en la ciudad de Guayaquil, República del Ecuador, el 30 de Julio del año 2013.

Artículo 2. Expedir el Instrumento de Ratificación para su depósito ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba, de conformidad con lo dispuesto para tales efectos en el artículo 20 del Tratado Constitutivo.

Artículo 3. El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa**



Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional a los _____ días del mes de _____ del año dos mil quince.

René Núñez Téllez
Presidente
Asamblea Nacional

Alba Palacios.
Secretaria
Asamblea Nacional

Hasta aquí el Texto de la Iniciativa de Decreto Legislativo de Aprobación del "Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA - TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA - TCP (ALBAMED)", que firmo por lo que hace a la Exposición de Motivos, Fundamentación y Texto de la presente Iniciativa de Decreto. Managua, veinticinco de Febrero del año dos mil quince.


Daniel Ortega Saavedra
Presidente de la República de Nicaragua.

