



CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

DESCRIPCIÓN:

Es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y faculta el uso de dichos medicamentos de acuerdo a la actividad y finalidad para la que se concede.

REQUISITOS



Calificación como productor

1. Solicitud de calificación para la producción.
2. Proyección anual de consumo de la sustancia para la elaboración de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización.
3. Fotocopia del certificado de calificación para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgado por la Secretaría Técnica de Drogas (SETED).
4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

Calificación como importador

1. Solicitud como importador.
2. Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
3. Listado de posibles clientes (comercializadores).
4. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.
5. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.



Calificación como comercializador y distribuidor

1. Solicitud de calificación para la comercialización y distribución.
2. Proyección anual de consumo de venta/comercialización de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

PROCEDIMIENTO

1. Descargar la orden de pago de acuerdo a la calificación que desea obtener.
2. Una vez emitida la orden de pago, el usuario deberá realizar el pago de la tasa correspondiente en la cuenta Banco del Pacífico.
3. El usuario deberá escanear la orden de pago y comprobante de depósito y enviarlo al correo electrónico de la ARCSA.
4. Recibida la copia de la orden de pago y el comprobante de depósito la Agencia emitirá al usuario la factura de pago de la tasa.
5. El usuario deberá ingresar la solicitud para la calificación mediante oficio a las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, adjuntando los requisitos correspondientes

Más información:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/calificacion-para-el-manejo-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion/>