GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

salud
Ministerio de Salud
Panamá

Comunicado No. 005-DNFD-2025
Panamá, 18 de febrero de 2025

Para: **INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL Y EXTRANJERA QUE COMERCIALIZA MEDICAMENTOS EN PANAMÁ**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

REPÚBLICA DE PANAMÁ
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

COMUNICADO

DESIGNACIÓN DE RESPONSABLES Y REPRESENTANTES DE FARMACOVIGILANCIA, ANTE EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, mediante el presente comunicado, les recuerda a la **Industria Farmacéutica nacional y extranjera que comercializa medicamentos en Panamá, que es de obligatorio cumplimiento la Designación del Responsable y/o Representantes de Farmacovigilancia** ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia, tal como lo mandata el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024. Sin embargo, debemos retrotraer que la figura del Responsable de Farmacovigilancia ha estado instaurada en Panamá desde el año 2010.

La designación y/o actualización de Responsable de Farmacovigilancia (RFV) y Representante de Farmacovigilancia (RPFV), debe realizarse cumpliendo con lo establecido en nuestra normativa vigente Artículo 319, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que señala lo siguiente:

*Los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos deberán designar a un **profesional de la salud idóneo calificado con conocimientos en farmacovigilancia** como responsable de farmacovigilancia (RFV). Este RFV será **el interlocutor válido** ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia en materia de farmacovigilancia. Se comunicará el nombre, dirección física en el país donde resida, correo electrónico y teléfono de la persona designada, así como los cambios del mencionado responsable, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).*

*Si el **RFV** de los laboratorios fabricantes de medicamentos extranjeros **no reside en nuestro país**, designará a un **profesional de la salud idóneo calificado con conocimientos en farmacovigilancia** que lo represente ante el CNFV. Se comunicará el nombre, dirección física, correo electrónico y teléfono de la persona designada, así como los cambios de representante.*

La comunicación se realizará mediante nota formal. ***Además, deberán adjuntar las evidencias o documentos que corroboren que tanto el RFV como el Representante de Farmacovigilancia son profesionales de la salud idóneos calificados y con conocimientos en farmacovigilancia.***

La designación de RFV y Representante de Farmacovigilancia deberán ser realizadas a través del Representante Legal del laboratorio, como lo establece la Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en el numeral 4, 4.1, acápite c.

En cuanto, a la presentación de las evidencias o documentos del RFV y/o Representante de Farmacovigilancia que corroboren que es un profesional de la salud idóneo calificado y con los conocimientos en farmacovigilancia, para este último se pueden adjuntar algunas de las siguientes certificaciones:

- Cursos o capacitaciones adicionales a las impartidas a lo interno de la empresa (Online, a Distancia o presencial).
- Post – grados, maestrías o diplomados con formación en farmacovigilancia o que dentro de los módulos impartidos se encuentre como materia farmacovigilancia.

Le recordamos que esta designación debe presentarse a través de la plataforma FADDI de manera individual, por consiguiente, cada designación de RFV y RPFV equivale a un trámite en el sistema. En el caso de conglomerados o subsidiarias, la designación debe ser realizada por el representante legal de cada uno de los laboratorios fabricantes o titulares.

Finalmente, solicitamos amablemente a los Laboratorios Farmacéuticos tanto nacionales como extranjeros y a las Agencias Distribuidoras de Medicamentos que no han designado a sus Responsables de Farmacovigilancia cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de farmacovigilancia.

UP/ED----------última línea----------