

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 320
De 24 de Julio de 2018



Que modifica el Decreto Ejecutivo N.º58 de 28 de marzo de 2017, que establece el procedimiento abreviado para el Registro Sanitario de medicamentos, su renovación y modificaciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 109 establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida esta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que el artículo 111 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que corresponde al Estado desarrollar una política nacional de medicamentos, misma que el Ministerio de Salud emitió mediante Resolución N.º632 de 10 de junio de 2009, cuyo artículo 1 señala dentro de sus principios, objetivos, componentes, lineamientos y objetivos propuestos, implementar las acciones que orientan a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país;

Que para el Ministerio de Salud, el medicamento es un recurso terapéutico esencial para la salud del individuo y su disponibilidad es imprescindible para el buen funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, por lo que requiere asegurar el acceso a medicamentos eficaces y seguros y de calidad garantizada;

Que el artículo 25 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, señala los requisitos para la obtención de Registro Sanitario;

Que el artículo 57 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece que la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través del control previo, control posterior y la farmacovigilancia, que serán debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud;

Que el Ministerio de Salud reconoce la calidad, seguridad y eficacia de los productos que tengan certificados de producto farmacéutico o certificado de libre venta, emitidos por países de alto estándar y que cuenten con los análisis y certificaciones emitidas por las autoridades de estos países por lo que desarrolló un procedimiento abreviado para todas aquellas solicitudes de registro sanitario de estos productos, a través del Decreto Ejecutivo N.º58 del 28 de marzo de 2017;

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N.º58 de 28 de marzo de 2017, señala a los países considerados de Alto Estándar y describe el nombre de las autoridades reconocidas de cada uno de estos países; luego de transcurrido un (1) año desde que se emitió el listado, se advierte que se han dado cambios en la nomenclatura de algunas de las autoridades que emiten estas certificaciones, además, que hay nuevos países que deben ser incluidos en el listado, por lo que se hace necesario actualizar el Decreto Ejecutivo en este sentido;

DECRETA:

Artículo 1. Se modifica el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N.º58 de 28 de marzo de 2017, que queda así:

Artículo 2. Para la aplicación del procedimiento abreviado, se consideran países de Alto Estándar y sus Autoridades Regulatoras Reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las siguientes:

País / Región	Autoridad Estricta
Estados Unidos	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)
Canadá	Health Authority
Japón	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (PMDA)
Australia	Administración de Productos Terapéuticos (TGA)
Europa	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Suiza	Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic)
Suecia	Agencia de Productos Médicos (MPA)
Islandia	Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA)
Noruega	Agencia de Medicamentos de Noruega (NOMA)
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Reino Unido	Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA)
Francia	Commerce and Industry Chamber of Paris II de France
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (AFMPS)
Austria	Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES)
Alemania	Ministerio Federal de Salud (BMG) Autoridad Central de los Länder para la Protección de la Salud relativa a los productos medicinales y dispositivos médicos (ZLG)
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)
Nueva Zelanda	Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Medsafe)
Holanda	Ministry of Health, Welfare and Sport
Irlanda	Autoridad Reguladora de los productos de Salud (HPRA)
Portugal	Infarmed Autoridade Nacional do medicamento e produtos de saude i.p.
Italia	Agencia de Medicamentos italiana (AIFA)

Este listado será revisado cada año por el Ministerio de Salud.

Artículo 2. Este Decreto Ejecutivo modifica el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N.º 58 del 28 de marzo de 2017.

Artículo 3. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir del día siguiente al de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, Decreto Ejecutivo N.º 58 de 28 de marzo de 2017.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **24** días del mes de **Julio** del año dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud