

En el marco de los 24 años de creación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el Aniversario del Ministerio de Salud y la conmemoración del Día Nacional del Farmacéutico, se llevaron a cabo el 21 de enero de 2025 cápsulas regulatorias de:

TRÁMITE DE FARMACOVIGILANCIA

Preguntas y Respuestas

1. ¿El profesional que es visitador médico puede ser representante de farmacovigilancia?

R. El Responsable y/o Representante de Farmacovigilancia debe ser un profesional de la salud idóneo con conocimientos certificados en farmacovigilancia.

2. ¿Para el reporte de fallas terapéuticas? ¿Los reportes de falla terapéutica que se hacían en NOTIFACEDRA indica, el magister que es en una nueva plataforma? ¿Cuál es está?

R. El Centro Nacional de Farmacovigilancia dispone del trámite de notificación de sospecha de Fallas Terapéuticas en la plataforma FADDI; es la vía actual para notificar este tipo de reportes. NOTIFACEDRA actualmente es la vía para enviar las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y ESAVI de las vacunas.

3. ¿Podrían, por favor, confirmar en qué momento empieza la obligación del titular de presentar informes de seguridad? ¿Es cuando se inicia la comercialización del producto? ¿O es cuando se logra la autorización del producto?

R. Los informes periódicos de seguridad se deben presentar desde la fecha de autorización del producto en el país.

4. Cuando en el proceso de registro de PSUR o cualquier otra nominación etc., ¿se comete un error, como se puede anular el trámite generado?

R. Deben solicitar al correo fvigilancia@minsa.gob.pa la eliminación de trámites de Farmacovigilancia cuando ha cometido un error dentro del trámite que no puede subsanar.

5. ¿A cuál correo podemos solicitar una cita?

R. Al Correo del Centro Nacional de Farmacovigilancia: fvigilancia@minsa.gob.pa.

6. ¿Todas las empresas deben contar con el certificado de BPFV?

R. Es necesario el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de las empresas, de acuerdo con las normas vigentes en el país.

7. ¿Es necesario que todos los fabricantes cuenten con el Certificado de Farmacovigilancia emitido por F y D?

R. Es necesario que todos los fabricantes cumplan con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, de acuerdo con las normas vigentes en el país.

CÁPSULAS REGULATORIAS

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★



Panamá con salud y bienestar

8. ¿Los registros de los responsables? ¿Es el regente farmacéutico? Y el responsable de farmacovigilancia ¿puede ser también el regente u otro farmacéutico?

R. El responsable y/o representante de farmacovigilancia debe ser un profesional de la salud idóneo con conocimientos certificados en farmacovigilancia. Queda a criterio de cada empresa esta designación siempre que el designado, cumpla con el perfil establecido en la normativa vigente.

9. Tomando en cuenta que el responsable de FV debe tener una preparación para poder realizar sus funciones y es una falencia que la DNFD ha detectado en sus inspecciones, ¿hay algún plan de capacitación, algún curso o similares que se pueda tomar para preparar a los profesionales en este tema?

R. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas organiza actividades docentes dirigidas a diferentes actores del sistema regulatorio, para este año 2025 estará ofreciendo docencias en temas de farmacovigilancia, por lo que deben mantenerse atentos a los comunicados y convocatorias que se generen.

10. ¿Los IPS presentados CNF son solamente para los productos del artículo 327 del decreto 27? ¿Los de síntesis química no aplican?

R. La presentación de IPS al Centro Nacional de Farmacovigilancia también aplica para productos de síntesis química.

11. Las notas con observaciones de rechazo acerca de la notificación del responsable de farmacovigilancia solo se comparten al correo de quien ha sido designado como responsable, ¿no así al representante que está en Panamá y que también está siendo notificado?

R. Se comparten con quien realizó el trámite en la Plataforma FADDI.

12. ¿Para medicamentos y para cosméticos se tiene un manual y/o guías?

R. En el siguiente enlace de la página web del MINSa, correspondiente a la Sección de Cosmetovigilancia, pueden encontrar el manual de Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia: <https://www.minsa.gob.pa/contenido/seccion-de-cosmetovigilancia>

13. ¿Cuál es el tiempo estimado de una evaluación de Informes de Seguridad?

R. Estas evaluaciones las realiza el Centro Nacional de Farmacovigilancia y dependen de la complejidad de cada producto. Se da prioridad de evaluación a los productos de acuerdo con lo establecido en la normativa.

14. Si el profesional responsable de farmacovigilancia tiene licencia como visitador médico y capacitación de FV, es aceptado como un profesional, ¿es que su carrera no es de la ciencia de la salud, es gerencial? ¿En caso de que no sea aceptado que profesiones son las aceptadas por la autoridad?

R. De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, se debe ser profesional de la salud idóneo para poder ser designado como responsable y/o representante de farmacovigilancia, no se aceptan profesiones no sanitarias.

CÁPSULAS REGULATORIAS

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★



Panamá con salud y bienestar

15. ¿Un responsable puede ser un profesional que no es farmacéutico?

R. El artículo 319 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá aprobado mediante la Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024, señala como responsable de farmacovigilancia a un profesional de la salud idóneo calificado con conocimientos en farmacovigilancia.

16. Cualquier curso con certificado es válido.

R. Se aceptan desde cursos, diplomados, postgrados, maestrías y doctorados en farmacovigilancia.

17. A pesar de la idoneidad del responsable farmacéutico, requerirán diplomas de cursos de farmacovigilancia. ¿Cuántos cursos? ¿Si es alguien empezando?

R. Se aceptan desde Cursos, diplomados, Postgrados, Maestrías y Doctorados en farmacovigilancia.

18. ¿Ha de haber un responsable suplente? ¿Ha de estar ubicado en Panamá?

R. Sí, deben designar un suplente del responsable de farmacovigilancia, si el responsable de farmacovigilancia y su suplente no están físicamente en Panamá, se debe designar un representante en Panamá de farmacovigilancia.

19. En aquellos casos en que el responsable o el suplente de farmacovigilancia no se encuentren en Panamá, adicional a los soportes que respalden los conocimientos en FV, es requerido adicionalmente el diploma de grado que respalda que la persona es profesional de la salud.

R. Sí, es requerido el diploma de grado que respalde que la persona es profesional de la salud.

20. ¿Hay algún cronograma de inspecciones agendado para este año o solo sabremos con 15 días de anticipación?

R. Hasta la fecha no se están realizando Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia no anunciadas; a los responsables de Farmacovigilancia se les pone en conocimiento con un tiempo prudente la realización de la inspección.

21. Aceptan presentación de PSUR basado en la lista EURD

R. Sí, pero deben realizar la solicitud por escrito.

22. ¿El PSUR tiene aspectos o requisitos específicos?

R. En el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, en los artículos del 327 al 331 se establecen requisitos normativos para los PSUR; además, se aprobó mediante la Resolución N° 004 de lunes 13 de enero de 2025, LA GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS/PBRER).

CÁPSULAS REGULATORIAS

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★



Panamá con salud y bienestar

23. Si el fabricante es de origen guatemalteco, país en donde no se solicita IPS o PSUR, ¿es necesario contar con ese documento para registrar un producto por Reconocimiento Mutuo en Panamá?

R. Se debe cumplir con la normativa vigente en Panamá, la cual establece la presentación de los IPS o PSUR.

24. ¿Los distribuidores deben tener un suplente de farmacovigilancia?

R. Los distribuidores nacionales deben designar su responsable de farmacovigilancia y es recomendable que este cuente con su suplente para las situaciones donde no esté disponible el responsable principal.