

MANUAL DE USUARIO

TRÁMITE: AUTORIZACIÓN DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE
MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Fecha de Emisión: 30/11/2023

Versión Del Documento: 2

 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>— GOBIERNO NACIONAL —</small>		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO	
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA			
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2

CONTENIDO

1	Introducción	1
2	Información para uso general del sistema	2
2.1	Roles de los usuarios que utilizan el sistema	2
2.2	Flujo de proceso	3
2.3	Pantallas Generales del Flujo	4
	Ilustración 1 Pantalla de inicio	4
	Ilustración 2 Pantalla de registro de usuario (rol: solicitante)	5
	Ilustración 3 Pantalla de bandeja de entrada	6
	Ilustración 4 Pantalla de selección de trámites	7
	Ilustración 5 Formulario de datos generales parte i	9
	Ilustración 5.1 Consulta de identificación en el Tribunal Electoral	10
	Ilustración 5.2 Reabastecimiento	11
	Ilustración 6 Formulario de datos del estudio	13
	Ilustración 6.1 Buscar Código de protocolo de investigación disponibles	14
	Ilustración 7 Formulario de datos de la empresa	15
	Ilustración 7.1 Consulta de Licencia de Operaciones	16
	Ilustración 8 Formulario de datos de producto	17
	Ilustración 8.1 Agregar un producto	19
	Ilustración 9 Formulario Requisitos	20
	Ilustración 9.1 Anexos	21
	Ilustración 10 Formulario Confirmar Datos	22
	Ilustración 11 Abrir trámite en histórico	23
	Ilustración 12 Filtros de bandeja de entrada	24

 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>— GOBIERNO NACIONAL —</small>		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO	
				TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2

1 INTRODUCCIÓN

El presente manual fue diseñado con el objeto de establecer una guía que permita a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas manejar el sistema para el trámite de Autorización para Permiso de Importación de Medicamentos con Fines de Investigación Clínica en Panamá, permitiendo realizar una nueva solicitud o reabastecimiento. El mismo contempla: Información para uso del documento, concepto de las operaciones e información para uso general del sistema.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
				TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA			
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

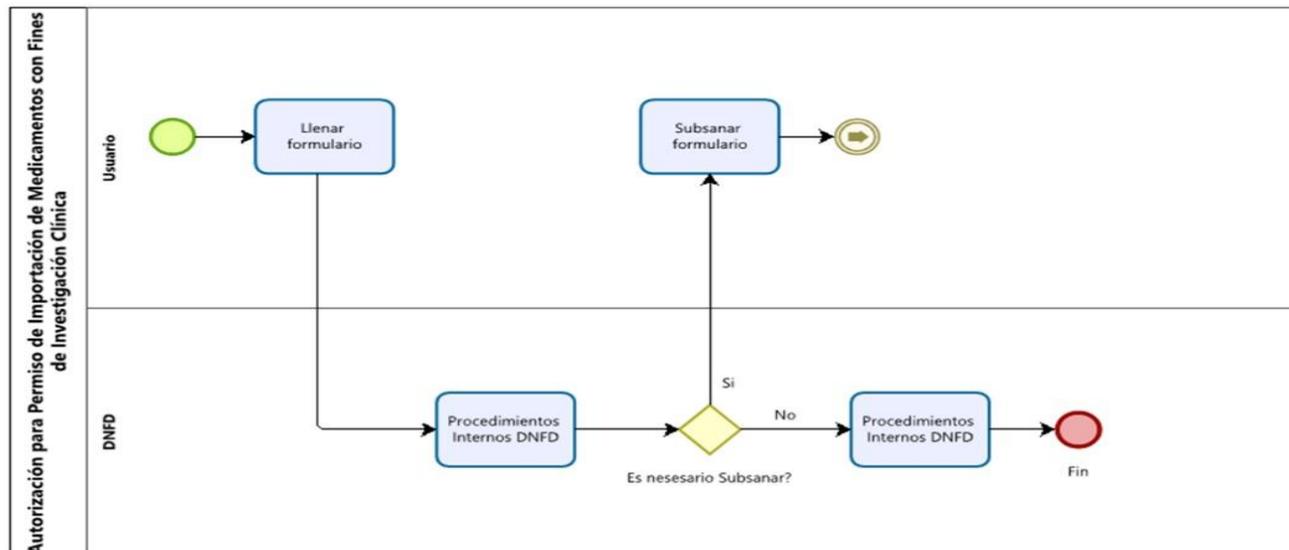
2 INFORMACIÓN PARA USO GENERAL DEL SISTEMA

2.1 ROLES DE LOS USUARIOS QUE UTILIZAN EL SISTEMA

ROL	PERMISOS
Solicitante	Puede crear trámite Nuevo. Puede editar y avanzar las actividades: Escoger trámite y llenar formulario, subsanar formulario y adjuntos, recibir notificaciones y nota de Autorización.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO	
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA			
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2

2.2 FLUJO DE PROCESO



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA				
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2	

2.3 PANTALLAS GENERALES DEL FLUJO

Se debe ingresar al siguiente link:

faddi-minsa.panamadigital.gob.pa

Como pantallas generales del sistema se pueden visualizar las siguientes:

Pantalla de inicio de sesión: Le permitirá ingresar al sistema, por medio del cumplimiento de los siguientes pasos

1. Ingresar correo de usuario
2. Ingresar contraseña
3. Hacer clic en el botón Entrar
4. En caso de no tener usuario hacer clic para registrarse

ILUSTRACIÓN 1 PANTALLA DE INICIO

En caso de no tener usuario creado, debe registrarse. El usuario que se crea es Solicitante.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA				
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2	

1. Debe ingresar su Nombre
2. Debe ingresar su Apellido
3. Debe ingresar su Identificación (Cédula Nacional o Pasaporte)
4. Debe ingresar su correo electrónico, este dato es obligatorio ya que será su usuario para ingresar.
5. Debe ingresar su Contraseña de al menos 3 caracteres, este dato es obligatorio ya que será su contraseña para ingresar.
6. Repetir contraseña del paso 5
7. Debe ingresar su Teléfono celular o de casa
8. Debe ingresar su dirección
9. Hacer clic en el botón Registrarse

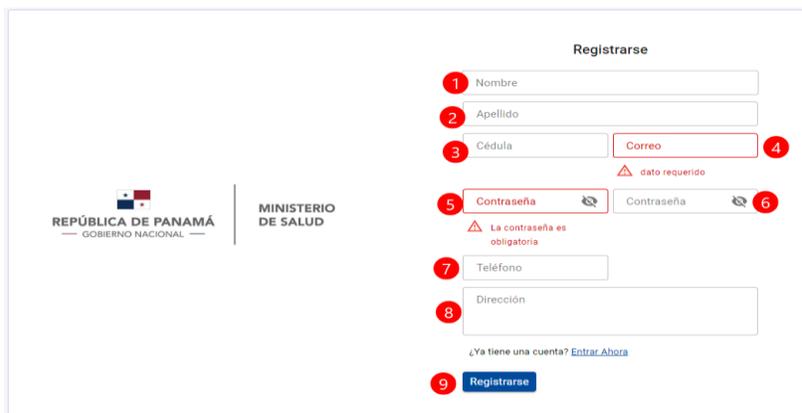


ILUSTRACIÓN 2 PANTALLA DE REGISTRO DE USUARIO (ROL: SOLICITANTE)

Una vez, que el Solicitante se registra y/o se loguea al sistema:

1. Debe dar clic para crear un nuevo trámite

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA				
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2	

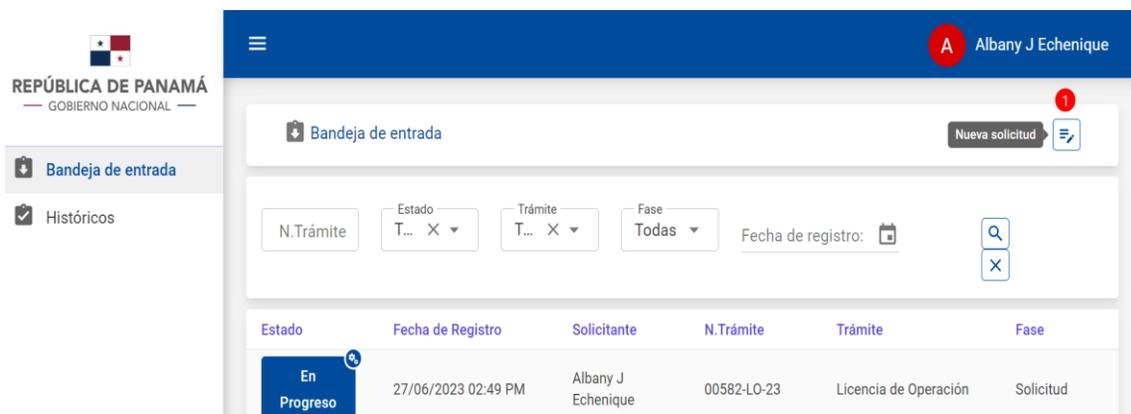


ILUSTRACIÓN 3 PANTALLA DE BANDEJA DE ENTRADA

Al dar clic para crear un trámite, se debe seleccionar:

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

1. Debe dar clic en Seleccionar para crear un nuevo trámite de Autorización para permiso de importación de medicamentos con fines de investigación clínica



The screenshot displays a grid of nine selection cards, each with a 'Seleccionar' button and a checkmark icon. The cards represent different administrative processes:

- Asesoría Legal: Reconsideración (Sancionatorio, Denuncia y Abandono)**: Incluye los trámites de Sancionatorio, Denuncia y Abandono.
- Farmacovigilancia Alertas o Notas de Seguridad**: Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Alertas o Notas de Seguridad.
- Farmacovigilancia Plan de Manejo de Riesgos**: Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Plan de Manejo de Riesgos.
- Farmacovigilancia Responsable de Farmacovigilancia**: Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Responsables de Farmacovigilancias.
- Farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad**: Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Informes Periódicos de Seguridad.
- Farmacovigilancia Notas de Seguridad Generadas en CNFV**: Proceso de Notificación de Farmacovigilancia para Notas de Seguridad Generadas en CNFV.
- Asesoría Legal: Reconsideración (Control Previo y Posterior)**: Incluye los trámites de Control Previo y Control Posterior.
- Autorización de Importación de Medicamentos con Fines de Investigación**: Autorizo de Importación de Medicamentos con Fines de Investigativos. (This card is highlighted with a red border in the image).
- Emisión de Criterios Técnicos**: Emisión de Criterios Técnicos.

ILUSTRACIÓN 4 PANTALLA DE SELECCIÓN DE TRÁMITES

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO	
				TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2

Una vez que seleccionan el trámite Autorización para permiso de importación de medicamentos con fines de investigación clínica debe ingresar:

1. Debe seleccionar de la lista desplegable si es: Primera vez o Reabastecimiento. En caso de Reabastecimiento ver Ilustración 5.2
2. Para ingresar número de identificación nacional debe dar clic a la lupa. (Ilustración 5.1). Dato obligatorio.
3. Debe ingresar su número de Idoneidad. Dato obligatorio.
4. Se autocompleta con el servicio de Tribunal Electoral. En caso que posea Pasaporte u otro tipo de identificación internacional debe escribirlo manualmente. Dato opcional
5. Se autocompleta con el servicio de Tribunal Electoral. En caso que posea Pasaporte u otro tipo de identificación internacional debe escribirlo manualmente. Dato opcional.
6. Se autocompleta con el servicio de Tribunal Electoral. En caso que posea Pasaporte u otro tipo de identificación internacional debe escribirlo manualmente. Dato opcional.
7. Se autocompleta con el servicio de Tribunal Electoral. En caso que posea Pasaporte u otro tipo de identificación internacional debe escribirlo manualmente. Dato opcional
8. Debe ingresar su correo electrónico (este correo es al que le llegarán las notificaciones). Dato obligatorio
9. Debe ingresar su teléfono. Dato opcional
10. Para salir sin guardar debe seleccionar Salir
11. Para guardar los cambios y continuar posteriormente puede seleccionar Guardar y Salir

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

12. Para continuar el trámite debe seleccionar Siguiente

DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO

✕ SALIR
GUARDAR Y SALIR
SIGUIENTE >>

DATOS DEL ESTUDIO

DATOS DE LA EMPRESA

DATOS DE PRODUCTOS

REQUISITOS

CONFIRMAR SOLICITUD

Datos del Regente Farmacéutico

1 Tipo de Solicitud

2 No. Identificación

3 No. Idoneidad

4 Primer Nombre

5 Segundo Nombre

6 Primer Apellido

7 Segundo Apellido

8 Correo

9 Teléfono

10
11
12

✕ SALIR
GUARDAR Y SALIR
SIGUIENTE >>

ILUSTRACIÓN 5 FORMULARIO DE DATOS GENERALES PARTE I

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

En caso de tener identificación como Cédula Panameña o Cédula de Extranjero debe:

1. Debe ingresar Nro. de Identificación Panameña para ser consultado en el servicio del Tribunal Electoral.
2. Una vez que ingresó el Nro. de Identificación panameña, dar clic en Consultar
3. En caso de no desear continuar, debe dar clic en Cancelar

Si la identificación del solicitante es Pasaporte, debe ingresar todos los datos manualmente.

Si la identificación del solicitante es encontrada, se van a llenar automáticamente los campos del formulario (Ilustración 5): Primer Nombre, segundo nombre, primer apellido, segundo apellido.



ILUSTRACIÓN 5.1 CONSULTA DE IDENTIFICACIÓN EN EL TRIBUNAL ELECTORAL

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

En caso de haber realizado anteriormente esta Autorización y se tratara de un Reabastecimiento debe:

1. Ingresar número de trámite Debe ingresar el número de Acta de inspección y debe dar click a Buscar (2). El número que ingrese debe ser respetando los caracteres especiales, números y letras. Ejemplo: 002335-ERS-EC-23. Recomendamos que al ingresar a esta pantalla, busque en su bandeja de histórico el número de trámite al que desea reabastecer.

Una vez que agrega número de trámite todos los campos del formulario se van a llenar con la información del trámite que buscó.

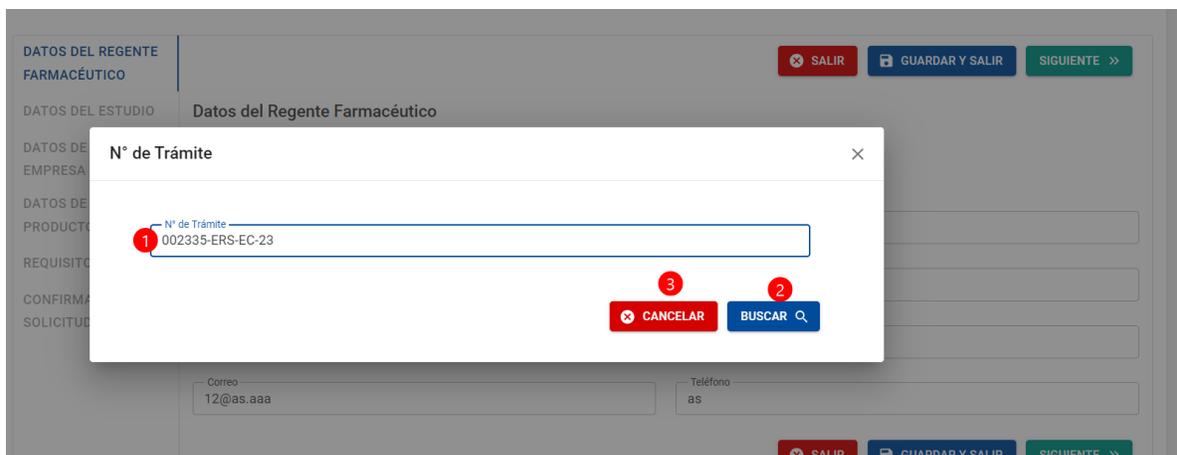


ILUSTRACIÓN 5.2 REABASTECIMIENTO

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
				TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA			
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

Una vez que presiona siguiente, se desplaza hacia la pestaña Datos del Estudio en la cual tiene los campos:

1. Debe buscar el código de Protocolos de investigación disponibles en la DNFD-Departamento de Farmacoterapia, presionando la lupa (Ver ilustración 6.1). En caso que sea un nuevo estudio debe ingresarlo manualmente. Dato obligatorio.
2. Se autocompleta con el código de Protocolo. En caso que sea un nuevo estudio debe ingresarlo manualmente. Dato obligatorio.
3. Se autocompleta con el código de Protocolo. En caso que sea un nuevo estudio debe ingresarlo manualmente. Dato obligatorio.
4. Se autocompleta con el código de Protocolo. En caso que sea un nuevo estudio debe ingresarlo manualmente. Dato obligatorio.
5. Se autocompleta con el código de Protocolo. En caso que sea un nuevo estudio debe ingresarlo manualmente. Dato obligatorio.
6. Se autocompleta con el código de Protocolo. En caso que sea un nuevo estudio debe ingresarlo manualmente. Dato obligatorio.
7. Debe ingresar la frecuencia de importación. En caso que sea un nuevo estudio debe ingresarlo manualmente. Dato obligatorio.
8. Se autocompleta con el código de Protocolo. En caso que sea un nuevo estudio debe ingresarlo manualmente. Dato obligatorio.
9. Se autocompleta con el código de Protocolo. En caso que sea un nuevo estudio debe ingresarlo manualmente. Dato obligatorio.
10. Debe ingresar el nombre del Centro de investigación. Dato obligatorio.
11. Debe ingresar observaciones. Dato opcional.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

DATOS DEL ESTUDIO

DATOS DE LA EMPRESA

DATOS DE PRODUCTOS

REQUISITOS

CONFIRMAR SOLICITUD

Descripción General del Estudio

1

2

3

4

5

6

7

8

Sí No
 9

10

11

SALIR
<< ANTERIOR
GUARDAR Y SALIR
SIGUIENTE >>

ILUSTRACIÓN 6 FORMULARIO DE DATOS DEL ESTUDIO

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO	
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA			
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2

Para usar un Código de protocolo de Investigación existente debe:

1. Ingresar el código directamente o en su defecto los primeros caracteres del código.
2. Una vez escrito el código debe presionar la lupa.
3. Aparecerán todos los Estudios relacionados con los caracteres del código que ingresó. Debe presionar el que desee.
4. En caso que desea buscar con otros caracteres el código, debe presionar X para limpiar la búsqueda.
5. Una vez seleccionado el código presione aceptar para continuar.
6. Sino desea seguir buscando puede presionar Cancelar.



Códigos del protocolos de investigación

Buscar MO

Código	Descripción
MO40628	Estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, cruzado, para evaluar la preferencia y la satisfacción del paciente con respecto a la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de PERTUZUMAB y TRASTUZUMAB en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo temprano.
MO39193	Un Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de Atezolizumab y quimioterapia para pacientes con recaída recurrente (enfermedad inoperable localmente avanzada o metastásica) de cáncer de mama triple negativo.
MO39171	Estudio de fase III/IV, multicéntrico de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Atezolizumab (Tecentriq) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad (TAIL).
MO29594	Estudio de Fase II multicéntrico, abierto, de un solo grupo para evaluar la seguridad y eficacia de Bevacizumab en combinación con Carboplatino y Paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente
MO39129	Estudio clínico en fase IIIb, multicéntrico, de un solo brazo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Emicizumab profiláctico en pacientes con hemofilia A con inhibidores.
MO43156	"Estudio de fase II, de un solo grupo del atezolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino"

Filas 8 1-6 de 6

5 ACEPTAR **6 CANCELAR**

ILUSTRACIÓN 6.1 BUSCAR CÓDIGO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DISPONIBLES

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

Al continuar en el formulario debe llenar los datos de la Empresa:

1. Para buscar su licencia de Operaciones debe presionar la lupa (Ver ilustración 7.1). Si por algún motivo su número de Licencia no se encontró en la Base de datos debe escribirlo manualmente. Dato obligatorio.
2. Se autocompleta con el servicio de Licencias de Operaciones. Si por algún motivo su número de Licencia no se encontró en la Base de datos debe escribirlo manualmente. Dato obligatorio
3. Debe ingresar el número de factura de importación.

DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO	<input type="button" value="SALIR"/> <input type="button" value="ANTERIOR"/> <input type="button" value="GUARDAR Y SALIR"/> <input type="button" value="SIGUIENTE"/>					
DATOS DEL ESTUDIO	Datos de la Empresa o Entidad Solicitante					
DATOS DE LA EMPRESA	<input type="text" value="Nro de Licencia de Operaciones"/>	<input type="text" value="Nombre de la agencia distribuidora tramitante"/>				
DATOS DE PRODUCTOS	<input type="text" value="Número de la factura de importación"/>					
REQUISITOS	<input type="button" value="SALIR"/> <input type="button" value="ANTERIOR"/> <input type="button" value="GUARDAR Y SALIR"/> <input type="button" value="SIGUIENTE"/>					
CONFIRMAR SOLICITUD						

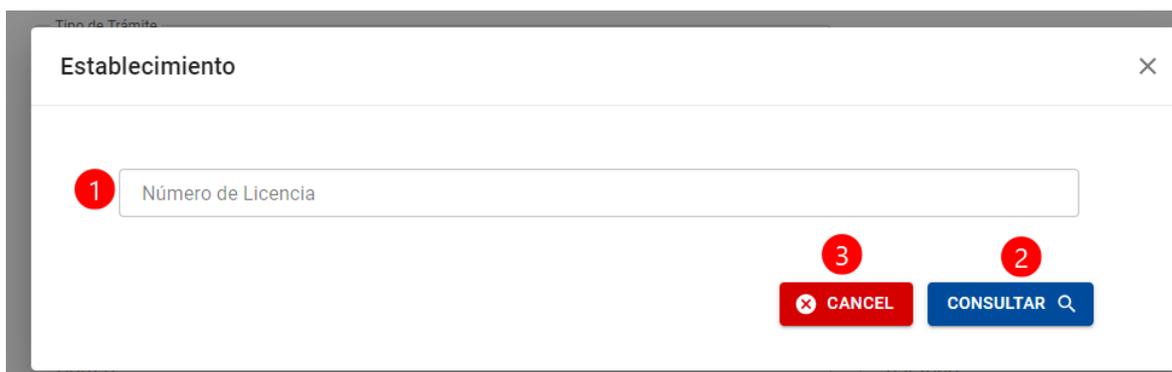
ILUSTRACIÓN 7 FORMULARIO DE DATOS DE LA EMPRESA

Para ingresar la Licencia de operaciones debe:

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

1. Debe ingresar Nro. de Licencia de Operaciones. Este número debe ser respetando el espacio entre número y letra e incluyendo los - y /. Ejemplo: 0-001 F/DNFD.
2. Una vez que ingresó el Nro. de Licencia de Operaciones, dar clic en Consultar.
3. En caso de no desear continuar, debe dar clic en Cancelar.

Si la Licencia es encontrada, se van a llenar automáticamente los campos del formulario (Ilustración 7): Nombre de la agencia distribuidora tramitante



The screenshot shows a web form titled "Establecimiento" with a close button (X) in the top right corner. Below the title is a search input field labeled "Número de Licencia" with a red circle containing the number "1" next to it. At the bottom right of the form, there are two buttons: a red button labeled "CANCEL" with a red circle containing the number "3" above it, and a blue button labeled "CONSULTAR" with a magnifying glass icon and a red circle containing the number "2" above it.

ILUSTRACIÓN 7.1 CONSULTA DE LICENCIA DE OPERACIONES

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

Al seguir deslizando entre pestañas debe ingresar Datos del Producto, donde debe agregar al menos uno (1) de la siguiente manera:

1. Presionar + para agregar uno nuevo (Ver Ilustración 8.1). En caso que sea Reabastecimiento, una vez ingresado el número de trámite referencia (Ver Ilustración 5.5) esta tabla estará completada con los productos del mismo.



ILUSTRACIÓN 8 FORMULARIO DE DATOS DE PRODUCTO

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO	
				TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2

Cuando se agrega un nuevo producto se despliega la siguiente ventana con los campos:

1. Debe ingresar Nombre del producto. Dato obligatorio.
2. Debe ingresar Lote del producto. Dato obligatorio.
3. Debe seleccionar la cantidad a importar. Dato obligatorio.
4. Debe seleccionar la fecha de expiración. Dato obligatorio.
5. Debe ingresar Forma Farmacéutica. Dato obligatorio.
6. Debe ingresar vía de administración. Dato obligatorio.
7. Debe ingresar principio activo y concentración. Dato obligatorio.
8. Debe ingresar la presentación. Dato obligatorio.
9. Debe ingresar el nombre del laboratorio fabricante. Dato obligatorio.
10. Debe ingresar la dirección del laboratorio fabricante. Dato obligatorio.
11. Debe seleccionar el país del laboratorio fabricante. Dato obligatorio.
12. Debe ingresar el nombre del laboratorio acondicionador, si aplica. Dato opcional.
13. Debe ingresar la dirección del laboratorio acondicionador, si aplica. Dato opcional.
14. Debe seleccionar el país del laboratorio acondicionador, si aplica. Dato opcional.
15. Una vez ingresada la información, para guardar los datos debe presionar Guardar.
16. En caso que no desee continuar, debe presionar Cancelar.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

+ Nuevo Producto ×

1
2

⚠ El Dato es obligatorio

Cantidad a importar

0

⚠ El Dato es obligatorio

3

Fecha de expiración

4

5

Forma farmacéutica

6

Vía de administración

7

Principio activo y concentración

8

Presentación del producto

9

Laboratorio fabricante

10

Dirección del fabricante

11

País fabricante

12

Laboratorio acondicionador

13

Dirección del acondicionador

14

País acondicionador

16

CANCELAR

15

GUARDAR

ILUSTRACIÓN 8.1 AGREGAR UN PRODUCTO

		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO	
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA			
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2

Al seguir deslizando entre pestañas debe ingresar requisitos de la siguiente manera:

1. Para añadir cada requisito debe presionar Adjuntar. Se aceptan archivos de tipo .pdf, .jpg, .jpeg, .doc, .docx.
2. Una vez adjunto el archivo puede reemplazarlo presionando Adjuntar.
3. Para ver el archivo adjunto, presione Descargar.
4. Para eliminar el archivo adjunto, presione Eliminar.
5. Para añadir anexos debe presionar Agregar. En esta sección se permiten múltiples archivos y son opcionales (Ver imagen 9.1).

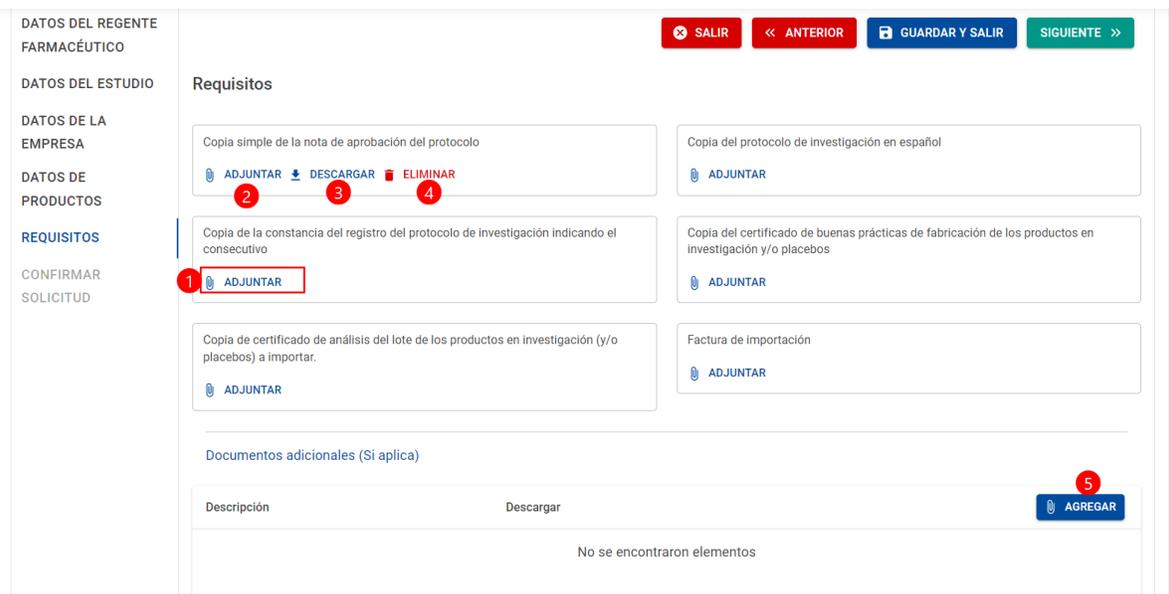


ILUSTRACIÓN 9 FORMULARIO REQUISITOS

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

Al presionar Agregar, se tienen los siguientes campos:

1. Debe ingresar el nombre del archivo.
2. Debe seleccionar el archivo de su ordenador. Se aceptan archivos de tipo .pdf, .jpg, .jpeg, .doc, .docx.
3. Debe presionar Guardar una vez que siguió los pasos 1 y 2.
4. En caso de no desear agregar archivo debe presionar Cancelar.

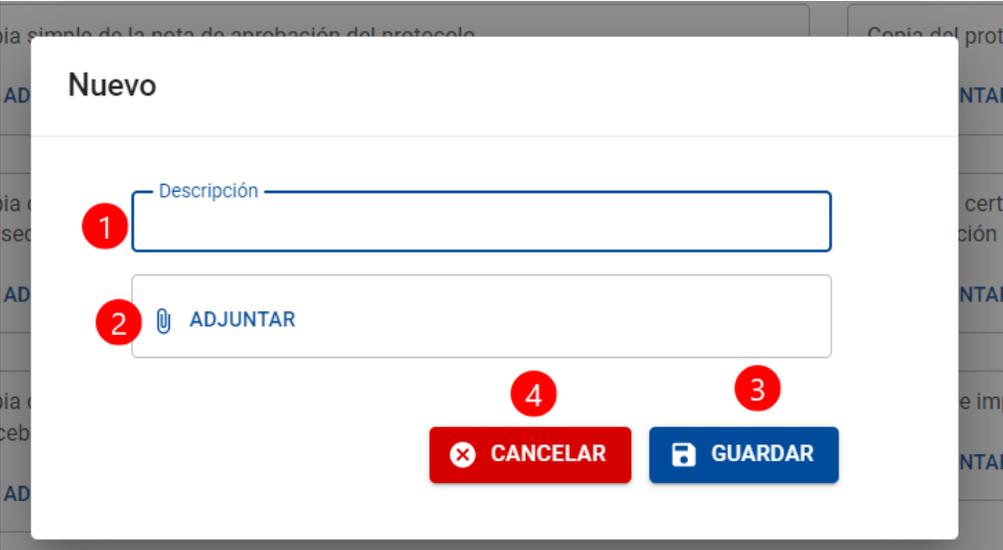


ILUSTRACIÓN 9.1 ANEXOS

En la Confirmar solicitud, solo debe verificar los datos antes proporcionados en el trámite tales como: Nro. de identificación, Nro. de Idoneidad, Nombre del tramitante, Agencia Distribuidora.

Una vez presiona Aceptar, está aceptando que realizó su solicitud.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO DATOS DEL ESTUDIO DATOS DE LA EMPRESA DATOS DE PRODUCTOS REQUISITOS CONFIRMAR SOLICITUD	<p style="text-align: right;"> <input type="button" value="SALIR"/> <input type="button" value="ANTERIOR"/> <input type="button" value="ACEPTAR"/> </p> <p>Confirmar Solicitud</p> <p>Nro de Identificación: 12 ✓</p> <p>Nro de Idoneida: 12 ✓</p> <p>Nombre del Tramitante: 12 12 ✓</p> <p>Agencia distribuidora: 1111 ✓</p> <p style="text-align: right;"> <input type="button" value="SALIR"/> <input type="button" value="ANTERIOR"/> <input type="button" value="ACEPTAR"/> </p>
---	--

ILUSTRACIÓN 10 FORMULARIO CONFIRMAR DATOS

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA				
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2	

2.4 PANTALLAS GENERALES DEL SISTEMA

En caso de requerir más detalle de un trámite (Finalizado o en Proceso) de la bandeja de histórico debe:

1. Dar clic a la rueda dentada y presionar Ver.

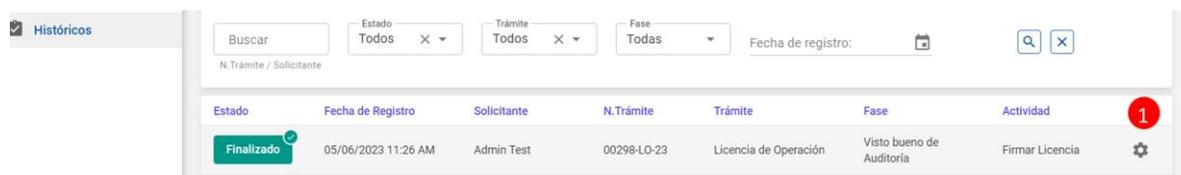


ILUSTRACIÓN 11 ABRIR TRÁMITE EN HISTÓRICO

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		MANUAL DE USUARIO			
		TRÁMITE : AUTORIZACIÓN PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA					
CÓDIGO	API-EC-01	FECHA	30/11/2023	VERSIÓN	2		

Si presionó Guardar y Salir en algún momento, puede acceder a su trámite nuevamente en la bandeja de entrada así:

1. Filtro para buscar por el número de trámite, debe digitar el número y luego 6.
2. Filtro para buscar por el estado de trámite, debe seleccionar de la lista desplegable y luego 6.
3. Filtro para buscar por el tipo de trámite, debe seleccionar de la lista desplegable y luego 6.
4. Filtro para buscar por la fase de trámite, debe seleccionar de la lista desplegable y luego 6.
5. Filtro para buscar por la fecha de registro del trámite, debe seleccionar del calendario y luego 6.
6. Tecla Enter.
7. Una vez encuentre su trámite debe presionar la rueda dentada y posteriormente “Abrir” para continuar su trámite.

De igual manera, el orden de la bandeja es descendiente, es decir que el trámite más reciente siempre estará de primero.



ILUSTRACIÓN 12 FILTROS DE BANDEJA DE ENTRADA