

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS.

Departamento De Farmacoterapia

Requisitos Para Solicitar Permiso De Importación De Medicamentos Para Investigación Bajo la Excepción de Registro Sanitario.

- Descargar el Formulario F-01-ERS-DNFD: Formulario de Solicitud de Excepciones al Registro Sanitario, el cual se encuentra desplegado en la página web del MINSA, en el Departamento de Registro Sanitario en la Sección de Evaluación de Medicamentos Cosméticos y Productos Similares, en Documentos para Trámites: <http://www.minsa.gob.pa/contenido/departamento-de-registros-sanitarios>
- Completar dicho formulario con la información solicitada. (Un formulario para cada medicamento o placebo).
- Adjuntar copia simple del o los Certificados de Análisis del o los lotes de los medicamentos o placebos a importar.
- Adjuntar nota dirigida a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, solicitando la autorización de importación del medicamento para investigación que indique:
 - Cantidad
 - Fabricante
 - Descripción del o los medicamento a importar.
 - Fecha de expiración del o los medicamentos, la cual no debe ser menor a 3 meses.
- Adjuntar copia simple de la nota de aprobación y del protocolo emitido por el comité de bioética de la investigación debidamente acreditado, en español y en formato electrónico.
- Adjuntar copia de la constancia de registro del protocolo de investigación en la unidad de regulación de investigación para la salud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, indicando el número de consecutivo.
- Adjuntar copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio que produce el medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado en el estudio.
- Si el solicitante no es el investigador principal del estudio, presentar autorización del mismo a favor del solicitante.
- Entregar esta documentación en la recepción del Edificio 240 de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

OBSERVACIÓN:

Se les recuerda a los Usuarios la **Circular N° 035/DNFD/2020 de 13 de marzo de 2020** sobre la Solicitud de trámite electrónicamente. Se adjunta.