

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**

**RESUMEN DEL MARCO NORMATIVO RELACIONADO A LA**

**FARMACOTERAPIA**

**2022**



## RESUMEN DEL MARCO NORMATIVO RELACIONADO A LA FARMACOTERAPIA

- LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001
- LEY 97 DE 4 DE OCTUBRE DE 2019
- LEY 84 DE 14 DE MAYO DE 2019 LEY 109 DE 12 DE NOVIEMBRE DE 2019
- DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

# LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

"SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA".



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### **Art. 2. (Objetivos).**

Son objetivos de esta Ley:

Numeral 2. Educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice en forma racional.

## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### Capítulo II

### Definiciones

#### Art. 3. (Definiciones).

Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 2. Atención farmacéutica.** Principio del ejercicio de la Farmacia en el cual el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la acción del farmacéutico, que involucra el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud y los servicios necesarios para garantizar el mejor uso de ellos.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### Capítulo II

### Definiciones

#### Art. 3. (Definiciones).

Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 7. Buenas prácticas de dispensación.** Actividades farmacéuticas que incluyen la entrega del medicamento y la asesoría técnica del farmacéutico sobre el uso adecuado del medicamento, las reacciones adversas, las interacciones medicamentosas, las condiciones para la conservación del producto y otras actividades relacionadas.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### Capítulo II

### Definiciones

#### Art. 3. (Definiciones).

Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 8. Buenas prácticas de Farmacia.** Normas que sirven para garantizar que los servicios prestados por los profesionales farmacéuticos sean de la calidad requerida. A través de estas prácticas se hace efectiva la atención farmacéutica.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### Capítulo II

### Definiciones

#### Art. 3. (Definiciones).

Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 22. Dispensación.** Proceso que debe cumplirse, previo a la entrega o despacho de un medicamento, que incluye la verificación o interpretación de la receta y la entrega del medicamento al paciente con la debida asesoría y, cuando procede, el desarrollo del perfil farmacéutico.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### Capítulo II

### Definiciones

#### Art. 3. (Definiciones).

Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 46. Medicamento.** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### Capítulo II

### Definiciones

#### Art. 3. (Definiciones).

Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 46. Medicamento.** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### **Art. 67. (Buenas Prácticas).**

Las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades. Dichas personas e instituciones serán responsables por el reciclaje, desecho y disposición de esos productos, así como por los daños que ocasionen a las personas o al ambiente. El regente farmacéutico será responsable en el establecimiento de todo lo concerniente al manejo, conservación y disposición de los fármacos.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### **Art. 89. (Responsabilidad del Profesional Farmacéutico).**

El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico, es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí. Él velará para que todo producto farmacéutico que se expendá o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que su reenvasen o preparen un el establecimiento farmacéutico. La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.



# LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

## Título V

### De la Información y Publicidad

#### Capítulo I

#### Información

#### **Art. 144. (Obligación de informar al Consumidor).**

Es obligación del fabricante proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores.



# LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

## Título V

### De la Información y Publicidad

#### Capítulo I

#### Información

**Art. 145. (Obligación de informar por parte del Profesional Farmacéutico).** El farmacéutico que labora en establecimientos farmacéuticos públicos y privados, debe acogerse a las buenas prácticas de farmacia adoptadas por la Autoridad de Salud. La información y orientación al usuario tendrá fundamental importancia. Para tal efecto, se debe mantener al frente del establecimiento a un profesional farmacéutico idóneo, durante todo el período que permanece abierto al público, para lo cual se tomará en consideración lo dispuesto en el parágrafo del artículo 86 de esta Ley.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### Título V

### De la Información y Publicidad

### Capítulo I

### Información

**Art. 146. (Obligatoriedad de presentar Equivalentes Terapéuticos).** El farmacéutico está facultado y obligado al ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos del prescrito, de acuerdo con la lista de los medicamentos intercambiables elaborada por la Autoridad de Salud. Al hacerlo, dejará constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta.

**PARÁGRAFO.** La Autoridad de Salud fomentará e implementará una política de sustitución de genéricos a través de la equivalencia terapéutica, a la par de un proceso de capacitación de los médicos, farmacéuticos y consumidores.

## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### Título V

### De la Información y Publicidad

### Capítulo I

### Información

#### **Art. 147. (Obligación de Información del Médico).**

Salvo la dispensación, el médico tiene las mismas obligaciones del profesional farmacéutico, en cuanto a la información y a la obligatoriedad de ofrecer equivalentes terapéuticos y deberá señalar en la receta, el nombre genérico, de conformidad con la Denominación Común Internacional, y podrá opcionalmente indicar el nombre comercial dentro de un paréntesis.





# LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

## Título V

### De la Información y Publicidad

#### Capítulo I

#### Información

#### **Art. 148. (Legibilidad de las Recetas).**

El profesional médico debe prescribir en letra legible, de tal forma que el farmacéutico pueda comprender claramente cuál es el medicamento recetado. El farmacéutico que reciba una prescripción en forma ilegible debe abstenerse de dispensar el medicamento y consultar con el médico suscriptor de la receta.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### **Art. 154. (Prohibición de inducir al Consumidor a la Adquisición).**

Se prohíben todas las formas de promoción o incentivos que puedan inducir al consumidor a la adquisición o utilización de medicamentos de forma no racional o en beneficio de quien los recomienda.

### **Art. 172. (Faltas Graves).**

Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### **Art. 172. (Faltas Graves).**

Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

**Numeral 5.** Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.

**Numeral 9.** Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley.



## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### **Art. 173. (Faltas Leves).**

Se consideran faltas leves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

**Numeral 3.** Dispensar productos sin receta médica en los casos en que el Registro Sanitario así lo exija.

**Numeral 4.** Incumplir la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de equivalentes terapéuticos que aparezcan en la lista elaborada por a Autoridad de Salud.

## LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

### **Art. 175. (Medidas Provisionales y de Prevención).**

Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario.



# LEY 97 DE 4 DE OCTUBRE DE 2019

**QUE MODIFICA Y ADICIONA ARTÍCULOS A LA LEY 1 DE  
2001, SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS  
PARA LA SALUD HUMANA, Y DICTA OTRAS  
DISPOSICIONES**



## LEY 97 DE 4 DE OCTUBRE DE 2019

### Capítulo II

### Definiciones

**Art. 1.** Se adiciona los numerales 74, 75, 76, 77 al artículo 3 de la Ley 1 de 2001, así:

**Art. 3** (Definiciones). Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 77. Trazabilidad:** Sistema que da seguimiento a un medicamento para identificarlo en todo momento, desde su producción, importación, comercialización, almacenamiento, utilización y descarte.



## LEY 97 DE 4 DE OCTUBRE DE 2019

**Artículo 5.** El artículo 40 de la Ley 1 de 2001 queda así:

**Artículo 40. Excepciones al Registro Sanitario.** La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario, en los casos siguientes:

**Numeral 4. Para fines de investigación científica,** siempre que se cumpla con los parámetros de bioética y bioseguridad establecidos en la normativa nacional vigente. En estos casos se deberá contar con la aprobación previa de la autoridad competente en materia de investigaciones para la salud.





## LEY 97 DE 4 DE OCTUBRE DE 2019

**Artículo 6.** Se adiciona el artículo 40-A a la Ley 1 de 2001, así:

**Artículo 40-A. Condiciones para importar un medicamento con excepción al Registro Sanitario.** Cumpliendo el principio precautorio en materia de salud pública, todo medicamento que se importe con excepción al Registro Sanitario, conforme lo establece el artículo anterior, deberá contar con el Registro Sanitario de autoridades de países de alto estándar de fabricación definidos en la presente Ley. **Se exceptúan de este requerimiento los productos amparados en el numeral 4 del artículo anterior.**

# LEY 84 DE 14 DE MAYO DE 2019

QUE REGULA Y PROMUEVE LA INVESTIGACIÓN PARA LA  
SALUD Y ESTABLECE SU RECTORIA Y GOBERNANZA, Y  
DICTA OTRAS DISPOSICIONES



## LEY 84 DE 14 DE MAYO DE 2019

**Artículo 55.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá participación en los procesos que defina el Ministerio de Salud respecto a la investigación científica que incluya productos que sean de su competencia, al igual que otras instancias normativas que por ley sean separadas de la Dirección General de Salud Pública.

# LEY 109 DE 12 DE NOVIEMBRE DE 2019

Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la  
República de Panamá



## LEY 109 DE 12 DE NOVIEMBRE DE 2019

- **Artículo 1.** Esta Ley adopta la Política Nacional de Medicamentos, sus principios, objetivos y estrategias, para implementar las acciones que orienten a la gobernanza de la autoridad sanitaria, a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad. calidad y control de los medicamentos para toda la población del país. destinada a enmarcar las actividades que deberán desarrollarse para su implementación.

## LEY 109 DE 12 DE NOVIEMBRE DE 2019

### **Artículo 2. Los principios esenciales rectores de la Política Nacional de Medicamentos son:**

1. La salud es un derecho humano fundamental.
2. El Estado es el responsable por el acceso universal a servicios de atención a la salud.
3. Los medicamentos son bienes sociales esenciales para la recuperación y mantenimiento de la salud y para la prevención de las enfermedades.
4. La seguridad, la calidad, la accesibilidad, la aceptabilidad, la adecuación, la equidad, la eficiencia y la eficacia, así como el costo de los medicamentos, aseguran equidad en la salud.
5. Los medicamentos para la comunidad deben tener atributos de pertinencia, adecuación, eficiencia, eficacia y efectividad.
6. Las actuaciones en salud exigen transparencia, rendición de cuentas y conducta ética.
7. En el uso de medicamentos es esencial la participación social.
8. 1.a sostenibilidad, sustentabilidad y optimización del uso de los recursos son componentes de una gestión que busca asegurar acceso universal a los servicios de salud.
9. Toda persona tiene el derecho humano y social de acceder a los medicamentos para recuperar y mantener la salud, así como prevenir la enfermedad, sin discriminación de ninguna clase.

# LEY 109 DE 12 DE NOVIEMBRE DE 2019

Artículo 3. La presente Ley tiene los objetivos siguientes:

1. Fortalecer el liderazgo y la gobernanza. del Ministerio de Salud. para garantizar los intereses de la salud pública.
2. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos esenciales a través del financiamiento requerido.
3. Disponer de recurso humano suficiente y capaz de desarrollar la Política Nacional de Medicamentos.
4. Fortalecer el sistema de información, monitoreo y evaluación de medicamentos en el país.
5. Fortalecer el liderazgo y la gobernanza de la autoridad sanitaria para garantizar la primacía de los intereses de la salud pública.
6. Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se incorporan en el sistema de salud, mediante la regulación y fiscalización efectiva del sector farmacéutico.
7. Asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos esenciales mediante el financiamiento sostenible y acorde con el contexto del sistema de salud.
8. Asegurar el acceso efectivo a los servicios farmacéuticos de calidad.
9. Asegurar la disponibilidad de recursos humanos suficientes. adecuados y capaces de llevar a cabo las estrategias delineadas en la política farmacéutica.
10. **Asegurar el uso racional de medicamentos mediante la selección, incorporación, prescripción. dispensación y utilización basadas en las mejores evidencias disponibles de costo- efectividad.**
11. Priorizar e incentivar el desarrollo y la producción de medicamentos que satisfagan las necesidades de salud pública.
12. Desarrollar y fortalecer los sistemas de información. monitorización y evaluación del sector farmacéutico.

## LEY 109 DE 12 DE NOVIEMBRE DE 2019

**Artículo 4.** Para el alcance de los objetivos se establecen las estrategias siguientes: :

### 1. Gobernanza de la autoridad sanitaria:

b. Desarrollar el marco regulatorio de medicamentos, que incluya normas, guías, instructivos orientados a que la sociedad conozca lo que la autoridad reguladora espera de ellos para lograr el cumplimiento de la normativa vigente.

### 2. Eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos:

a. Fortalecer la autoridad reguladora de medicamentos, a fin de realizar las funciones básicas que le corresponden, entre ellas, Licenciamiento, autorización de comercialización, vigilancia poscomercialización, farmacovigilancia, inspecciones y auditorías, liberación de lotes, **ensayos clínicos** y controles de calidad.

d. Establecer mecanismos de cooperación internacional encaminadas al fortalecimiento de la autoridad reguladora y sus funciones. a fin de armonizar las acciones regulatorias con modelos de otras autoridades reguladoras del contexto internacional.





## LEY 109 DE 12 DE NOVIEMBRE DE 2019

**Artículo 4.** Para el alcance de los objetivos se establecen las estrategias siguientes:

### **6. Uso racional de medicamentos:**

- e. Revisar y actualizar guías y protocolos de tratamiento.
- g. Promover las buenas prácticas de prescripción de medicamentos.
- h. Fortalecer la vigilancia de la resistencia microbiana.
- i. Desarrollar las buenas prácticas en farmacia y los servicios farmacéuticos.
- j. Establecer programas sencillos de educación a la población en el uso seguro de los medicamentos.
- n. Fomentar las investigaciones farmacoepidemiológicas.

# DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

QUE DEROGA EL DECRETO EJECUTIVO NO.95 DE 14 DE  
MAYO DE 2019 Y REGLAMENTA LA LEY 1 DE 10 DE ENERO  
DE 2001, SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS  
PARA LA SALUD HUMANA



## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### Título 1 De las definiciones y competencias

Capítulo 1, Definiciones Artículo 2. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 12. Buenas Prácticas Clínicas.** Normas para el diseño, dirección, realización, monitorización, auditoría, registro, análisis e informe del ensayo clínico que responde a los datos y los resultados obtenidos, de manera que los mismos sean precisos y confiables, y que protege los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo.



## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### Título 1 De las definiciones y competencias

Capítulo 1, Definiciones Artículo 2. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 24 Comparador.** Producto de investigación, comercializado (por ejemplo, control activo) o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico.



## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### Título 1 De las definiciones y competencias

Capítulo 1, Definiciones Artículo 2. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 45 Estudio o ensayo clínico.** Investigación efectuada en seres humanos dirigida a determinar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos, efectos farmacodinámicos, identificar cualquier reacción adversa, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.



## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### Título 1 De las definiciones y competencias

Capítulo 1, Definiciones Artículo 2. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 52 Farmacoterapia.** Ciencia y aplicación de los medicamentos a la prevención y tratamiento de las enfermedades.

**Numeral 58 Guía de buena práctica clínica.** Norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos de medicamentos que están en investigación en los que participen seres humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico.

## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### Título 1 De las definiciones y competencias

Capítulo 1, Definiciones Artículo 2. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 77 Medicamento en investigación.** Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado.



## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### Título 1 De las definiciones y competencias

Capítulo 1, Definiciones Artículo 2. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 92 Problemas relacionados con medicamentos.** Situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan e pueden causar la aparición de un resultado negativo, asociado a la medicación como lo son administración errónea del medicamento, conservación inadecuada, duplicidad de dosis, incumplimiento al tratamiento (la no adherencia), interacciones, otros problemas de salud que afectan al tratamiento, probabilidad de efectos adversos, contraindicación y otros.





## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### Título 1 De las definiciones y competencias

Capítulo 1, Definiciones Artículo 2. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

**Numeral 121 Seguimiento farmacoterapéutico.** Servicio profesional con miras a la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM).

**Numeral 131 Uso racional de medicamentos.** Condición que se da cuando los pacientes reciben medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.



## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### CAPÍTULO XXI DE LA FARMACOTERAPIA

**Artículo 358.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas participará y colaborará con instancias y comités nacionales e internacionales en la implementación y actualización de programas, guías, formularios y protocolos de tratamientos, orientando hacia el uso racional de los medicamentos, en base a la evidencia científica e información clínica disponible en esta dirección, como también utilizando guías técnicas propuestas en la materia por agencias regulatorias estrictas, tales como: La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Autoridades Regulatorias de Medicamentos considerados en la normativa vigente como países de alto estándar y de otros organismos internacionales de referencia acreditados por una o más de estas autoridades, sin perjuicio de las normas locales que puedan ser aplicables.



## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### CAPÍTULO XXI DE LA FARMACOTERAPIA

**Artículo 359.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, elaborará la guía para las Buenas Prácticas de Dispensación y Atención Farmacéutica que incluya el formato para brindar el seguimiento farmacoterapéutico orientado al uso racional de los medicamentos.

## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### CAPÍTULO XXI DE LA FARMACOTERAPIA

**Artículo 360.** Referente a los medicamentos y productos en estudios, ensayos e investigaciones clínicas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas participará en la evaluación de protocolos de investigación, utilizando para emitir su criterio técnico las guías e información relevante en materia de ensayos clínicos, provenientes de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS), autoridades reguladoras estrictas, tales como: La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MRHA) y organismos como la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), esto sin perjuicio de las normas locales que puedan ser aplicables.

## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### CAPÍTULO XXI DE LA FARMACOTERAPIA

**Artículo 361.** En la evaluación de aspectos relacionados a la calidad y seguridad de los medicamentos o productos en ensayos clínicos, la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, solicitará la presentación de certificados de análisis de estos productos. Además, de requerirse se solicitará la formulación del producto, etiquetado, estudios de estabilidad, pruebas de negatividad de dietilenglicol y etilenglicol para los productos orales líquidos en ensayos clínicos, que contengan en su formulación glicerina, sorbitol y propilenglicol, entre otros documentos técnicos y certificaciones.



# DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

## CAPÍTULO XXI DE LA FARMACOTERAPIA

**Artículo 362.** Para autorizar la solicitud de excepción al Registro Sanitario de productos o medicamentos con fines de investigación el solicitante deberá presentar:

1. Solicitud acorde con el formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, detallando los datos generales del estudio, datos de la empresa o entidad solicitante, la cantidad a importar, fabricante, país de fabricación, descripción del medicamento o producto en investigación y/o placebo a importar, concentración, acondicionador (sí aplica), número de lote, fecha de expiración la cual no debe ser menor a tres meses.
2. Copia de la nota de aprobación del protocolo y copia del protocolo aprobado, en español y situación que se pueda presentar por el uso del producto.
3. Copia de la constancia del 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 consecutivo.
4. Copia del Certificado de Análisis del medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado en el estudio.
5. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio que produce el medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado en el estudio.
6. El investigador principal o responsable del estudio clínico será el responsable de cualquier situación que se pueda presentar por el uso del producto.



## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### CAPÍTULO XXI DE LA FARMACOTERAPIA

**Artículo 363.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, evaluando la documentación técnica aportada a esta dirección, referente a un medicamento o producto farmacéutico que se haya utilizado en un estudio clínico en Panamá y que aún no cuente con un registro sanitario, podrá autorizar su importación previa solicitud por la entidad pública o privada, por medio del médico investigador tratante que justifique el beneficio que se espera recibirá el paciente con el medicamento.



# DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

## CAPÍTULO XXI DE LA FARMACOTERAPIA

**Artículo 364.** Para el acceso a medicamentos y otros productos para la salud humana post estudio clínico, se deberá presentar lo siguiente:

1. Solicitud acorde con el formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para el acceso a medicamentos y otros productos para la salud humana post estudio clínico, detallando los datos generales del estudio, datos de la empresa o entidad solicitante, la cantidad a importar, fabricante, país de fabricación, descripción del medicamento o producto en investigación y/o placebo a importar, concentración, acondicionador (sí aplica), número de lote, fecha de expiración la cual no debe ser menor a tres meses.
2. Publicación del estudio: El médico investigador deberá sustentar mediante la publicación del estudio, el beneficio que se espera podrá recibir el paciente con el uso del medicamento o producto utilizado en el ensayo clínico, donde se demuestre el balance favorable beneficio/riesgo de este medicamento o producto.
3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento o producto a importar.
4. Copia del Certificado de análisis del lote del medicamento o producto a importar.
5. Sólo se podrá solicitar el acceso temprano de medicamentos que se hayan utilizado en estudios clínicos en Panamá y en pacientes que participaron del estudio, bajo la misma indicación o condición clínica evaluada en el estudio clínico.





## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### Capítulo XXI Confidencialidad de la información y acceso restringido

**Artículo 365.** Se considera de carácter confidencial la siguiente documentación, a menos que exista autorización expresa del titular del producto a que sea de acceso público:

1. Certificado de Producto Farmacéutico.
2. Fórmula cuali-cuantitativa.
3. Especificaciones de Calidad del Producto Terminado y de la Materia Prima, cuando no sea farmacopéico u oficial.
4. Certificado de análisis del producto terminado y de la materia prima.
5. Metodología analítica de producto terminado, cuando no sea farmacopéico u oficial.
6. Evidencias de equivalencia terapéutica.
- 7. Estudios clínicos.**
8. Desarrollo farmacéutico del producto.

**Artículo 366.** Se declara de acceso restringido los documentos generados de las Auditorias de Calidad realizadas a establecimientos farmacéuticos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

**Artículo 389.** Los establecimientos farmacéuticos públicos o privados que operen más de ocho horas diarias, están obligados a mantener uno o varios farmacéuticos durante las horas que permanezcan abiertos. Esto es para fortalecer la correcta dispensación, manejo, atención farmacéutica especializada, uso racional de medicamentos y servicio a la comunidad.

## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

### Sección IV, Productos que indican la leyenda “dispensación bajo prescripción médica” o frase similar

**Artículo 685.** Se considerarán productos que requieren dispensarse con receta médica los que han sido aprobado en el registro sanitario y que indican en la Etiqueta del empaque “Bajo prescripción médica”. Se encuentran entre ellos los antibióticos no tópicos, los psicotrópicos, los estupefacientes, los abortivos y aquellos productos que requieren un uso racional y monitoreo y vigilancia de su uso y que pudieran mal utilizarse o darse un uso no racional. También se encontrarán incluidos los productos que presenten la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar, que sean dispensados o despachados en farmacias, en los tumos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico idóneo.

**Artículo 686.** Queda prohibida la dispensación sin receta médica de antibióticos no tópicos, los abortivos y aquellos productos que pudieran mal utilizarse para este último fin. Adicionalmente la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá incluir en ésta lista, cualquier producto que considere que se le está dando un uso no racional en detrimento de la salud del usuario, mediante resolución motivada y divulgada por los medios correspondientes.



## DECRETO EJECUTIVO 115 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

**Artículo 435.** Los productos retirados del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura e identificada, en espera de la orden de reexportación hacia el laboratorio fabricante o su destrucción en el país, según proceda y, en coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y de la Sub- Dirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, de acuerdo con las disposiciones legales que rijan la materia y el procedimiento de destrucción específico del producto. **El manejo de la correcta disposición final aplicará también a los productos en ensayos clínicos.** Debe llevarse un registro de todos los productos destruidos.

# CONTACTOS

- Correo

farmacoterapiafyd@minsa.gob.pa

- Teléfono

512-9164

