

# Trámite de Apertura de Farmacia y Buenas Prácticas de Farmacia



# BASES LEGALES

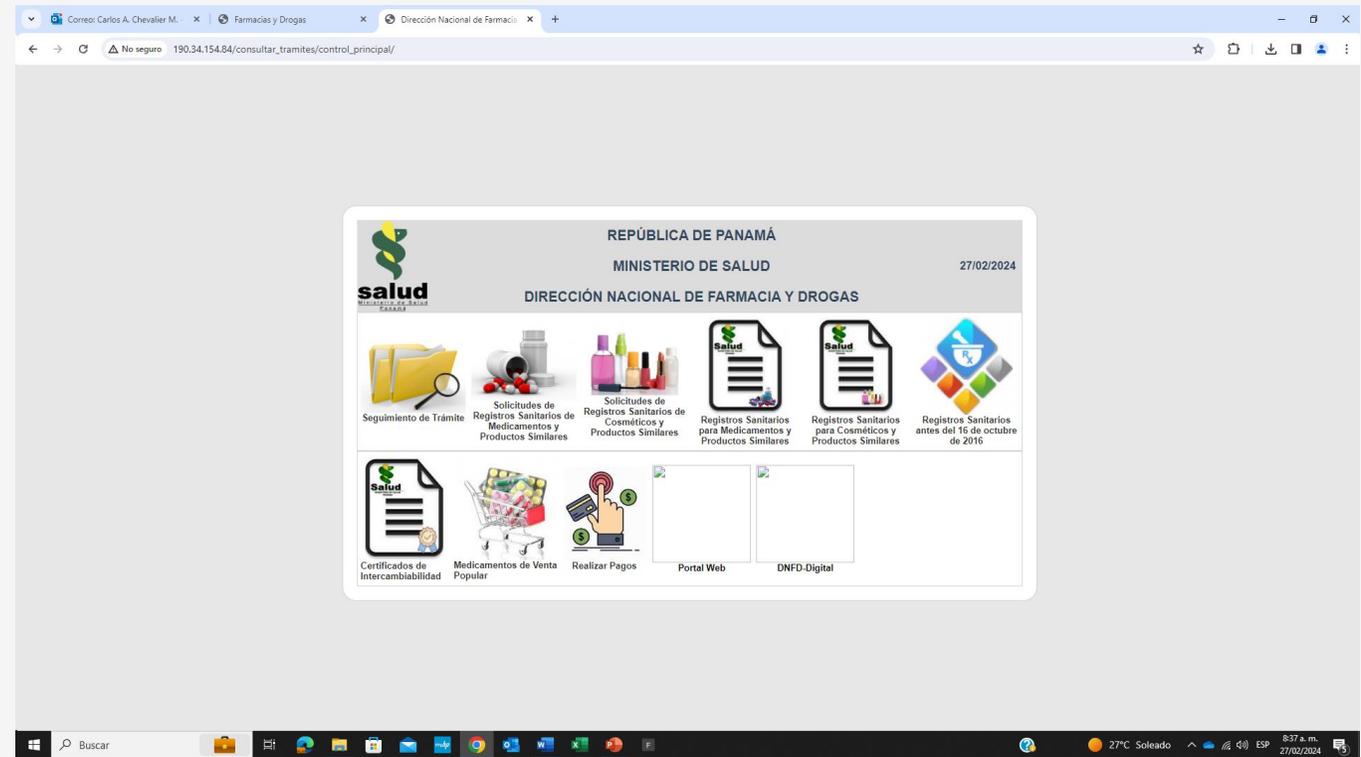
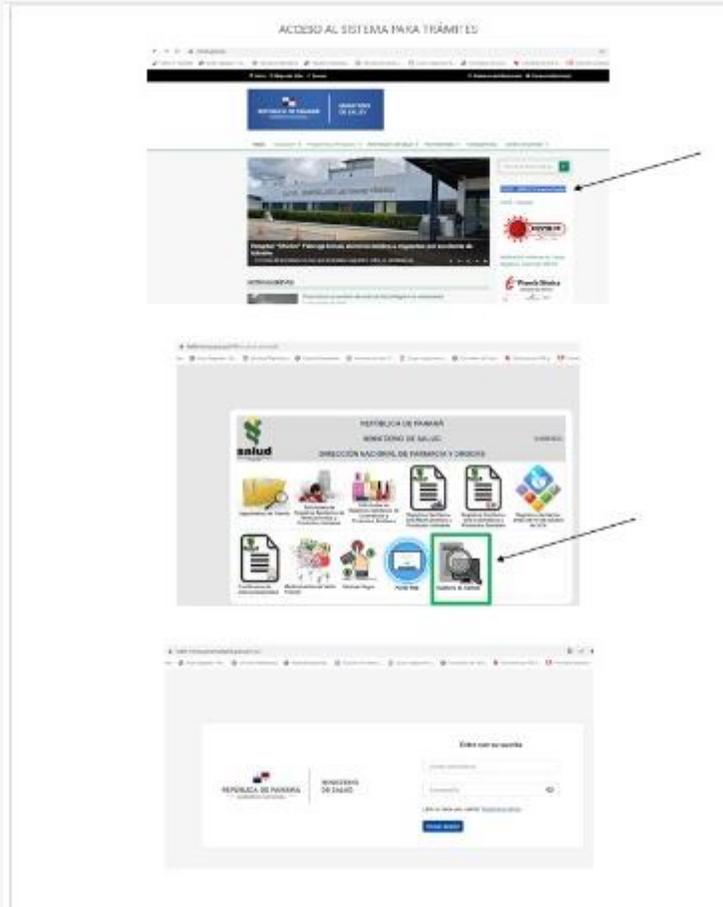
---

- **Ley 419** de 1 de febrero de 2024
- **Decreto Ejecutivo 27** de 10 de mayo de 2024
- **Resolución 440** de 27 de septiembre de 2024



# INGRESO AL SISTEMA FADDI

<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>



FADDI / Trámite: Licencia de Operación

# NUEVA SOLICITUD (LICENCIA DE OPERACIÓN)

### Seleccione el tipo de tramite

Buscar

**Licencia de Operación** Seleccionar ✓

Expedición de Licencias de Operación a Establecimientos Públicos y Privados a nivel nacional

**Certificado de Buenas Prácticas (Fabricación y Almacenamiento)** Seleccionar ✓

Establecimiento de controles, criterios técnicos y procedimientos para el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas.

**Defectos de Calidad** Seleccionar ✓

Investigación de potenciales problemas de fabricación, almacenamiento, distribución y/o transporte.

**Certificado de Inscripción de Materia Prima** Seleccionar ✓

Cumplimiento de controles, criterios técnicos y procedimientos para la inscripción,

**Carnet de Visitador Médico** Seleccionar ✓

Expedición de carnets para la identificación de profesionales de la salud que realizan la actividad de visita médica.

**Disposición Final de Desechos Farmacéuticos** Seleccionar ✓

Establecimiento de controles, criterios técnicos y procedimientos para las inspecciones de

# FECHA DE INSPECCIÓN

Verificar Fecha Asignada (002755-LO-24)

SOLICITUD <-> VERIFICAR FECHA ASIGNADA

**DATOS GENERALES**

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

DATOS DEL REGENTE FARMACEÚTICO

ACTIVIDADES

REQUISITOS

PAGO

**Datos generales**

Tipo de Trámite  
Licencia de Operación

Sede  
Sede Central

Tipo de solicitante  
Propietario

Fecha de inspección  
27/02/2024

Nota  
1111

ACEPTAR RECHAZAR

Primer Nombre  
MARIO

Primer Apellido  
PEREZ

Profesión  
1111

Teléfono

Segundo Nombre  
JOSE

Segundo Apellido  
MENDOZA

Correo  
albanymeneses@gmail.com

Provincia

SALIR GUARDAR Y SALIR SIGUIENTE >>

FADDI / Trámite: Licencia de Operación

# Generalidades del Establecimiento Farmacéutico (Inicios y Cambio de Ubicación)

---

- Nombre del establecimiento
- Ubicación
- Nombre del solicitante
- Datos del regente farmacéutico
- Ley 66 de 10 noviembre art. 200. (profesiones conjuntas)
- Decreto 27 art. 410. (actividad conjunta con clínicas)



# Infraestructura de la Farmacia

---

Establecimiento identificado.

Pisos, paredes y techos.

Ventilación, iluminación, alarma contra incendios, extintores fumigación y luces de emergencia.

Espacio para realizar adecuada y cómodamente las labores.

Baños y áreas de ingesta de alimentos



# Recetario

Mobiliario en buen estado, limpio, libre de polvo y colocar a distancia de la pared los medicamento.

Higrotermomiento y formatos

Cadena de frio

Áreas: Vencidos, consulta bibliográfica, asesoría farmacéutica.



Cuenta la farmacia con un Anuncio que sea llamativo a la vista y se encuentre ubicado en lugar visible frente al dispensario o sección destinada para tal fin, con la siguiente información: "Por su salud, consulte al farmacéutico sobre el uso adecuado de los medicamentos, especialmente los que presenten la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar. **Art 686 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024.**

Cuenta la farmacia privada en sitio visible, un letrero que indique que el usuario que adquiera un medicamento de los regulados sin receta médica lo hace bajo su responsabilidad. **Art 133 Ley 419 de 1 de febrero de 2024.**

# Área de Medicamentos Sujetos a Control

Identificada

Independiente

Estantería ordenas Limpia, libre de polvo

Área Asegurada y de difícil acceso al publico.

Identificar y segregar un área de vencido.

Espacio proporcional al volumen a manejar.



# Área de Almacén de Medicamentos

Identificada y delimitada.

Con espacios para realizar cómodamente las labores, tipos de anaquel.

Paredes, pisos y techo en buen estado.

Extintores, luces de emergencia y alarmas contra incendios.

Higrotermómetro y anuncios de límites de temperaturas

Medicamentos de cadena de frío

Vencidos proporcional.

Medicamentos sujetos a control



# Área de Almacenamiento de Alcoholes o productos inflamables

Identificada y delimitada

Independiente

Ventilación, extintores vigentes, detectores de humo.

Lampara de emergencia y Kit de emergencia antiderrame.

Área separada, identificada y delimitada de vencidos.



# Vigilancia de Operación



Presencia de un Farmacéutico o Técnico en farmacia Idóneo.

Personal de la farmacia (carnet, expedientes, vestimenta apropiada, zapatos cerrados, capacitación para notificar defectos de calidad o falla terapéuticas a CNFV)

Licencia de operación visible.

Registro de limpieza, fumigación.

Se prohíbe colocar cajas directamente sobre el piso o obstruyendo al personal, los medicamentos debe ser separados de la pared y techo.

Estanterías libres de polvo y mobiliario en buen estado que evite contaminación.

Resolución 385-386 (9/6/2023) medicamentos intercambiables

Se prohíbe la venta de producto vencidos, muestras medicas, bebidas alcohólicas, productos sin registro sanitario o de procedencia injustificada.

Material promocional visible de productos con leyenda "venta bajo receta medica".

Prohibido guardar cajas vacías (push money)

Formulas re-embalsadas (solo productos de agencias)

**Artículo 408.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como ente regulador de todo lo referente a los productos farmacéuticos, incluyendo su uso y manejo, podrá inspeccionar en cualquier momento durante las horas declaradas como horario de operación, todos los establecimientos públicos o privados, donde se maneje o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la Ley a fin de velar por la calidad y seguridad del producto y el cumplimiento de las normas vigentes. Todos los establecimientos que comercialicen medicamentos y otros productos para la salud humana están obligados a permitir el acceso de manera inmediata a la autoridad de salud, de tal forma que se realicen las funciones de vigilancia y fiscalización.



# Medicamentos regulares

---

Libros o registros disponibles a los inspectores.

Archivo de recetas corrientes, y libro actualizado.

Recetas con requisitos generales.



# Medicamentos controlado (cuando aplique)

---

Libro sellado disponible a los inspectores.

Registros actualizados.

Archivo de recetas y vales por agencia.

Se prohíbe tener vales en blancos firmado por el regente, y recetas en blanco firmadas por médicos, vender productos de procedencia injustificada.

Las cantidades físicas debe coincidir con las del libro.



# Vigilancia de Operación

---

Área de almacenamiento (cuando aplique)

Área de almacenamientos de controlados (cuando aplique)

Área de almacenamiento de alcohol u otros productos inflamables (cuando aplique)

Procedimiento del área de almacenamiento (cuando aplique) recepción, cadena de frio, devolución.

