

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO N° 011-DNFD-2025

Para: Investigadores, Patrocinadores, Agencias Distribuidoras y Usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con actividades relacionadas a la importación de medicamentos con fines de investigación.

De:  **MGTR. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: Autorización de las importaciones de los productos farmacéuticos para los ensayos que se realicen en seres humanos, en el territorio nacional, relacionados con medicamentos para investigación.



Con el propósito, de darle continuidad a los procesos relacionados a la autorización de la importación de los medicamentos para fines de investigación que se importan al país como excepción al registro sanitario, fundamentado en el numeral 10 del artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, el numeral 4 del artículo 45 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y en consideración a que mediante el artículo 226 de la Ley 462 de 18 de marzo de 2025 que modifica, adiciona y deroga artículos de la Ley 51 De 2005, que Reforma la Ley Orgánica de la Caja De Seguro Social, dicta otras Disposiciones, la cual establece en el artículo 226 que el artículo 46 de la Ley 419 de 20224 queda así:

Artículo 46. 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 certificado de buenas prácticas de fabricación vigente. (es un extracto del artículo)

Por lo antes expuesto, por este medio se les comunica en los casos de las autorizaciones de importación de medicamentos que se importen como excepción al registro sanitario para fines de investigación, se mantendrán los requisitos establecidos mediante el artículo 213 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 hasta que se reglamente el artículo 226 de la Ley 462 de 18 de marzo de 2025.

Fundamento Legal:

Ley 419 de 1 de febrero de 2024

Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los veintiocho (28) días del mes de mayo de 2025.

UBPM/CS