

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No.32
(De 11 de febrero de 2008)

"Por el cual se modifican artículos del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, que modifica el Capítulo V del Título II del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, referente al Registro Sanitario de productos biológicos y biotecnológicos"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, modificó el Capítulo V del Título II del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, referente al Registro Sanitario de productos biológicos y biotecnológicos.

Que el Decreto Ejecutivo 410 del 27 de septiembre del 2007, modificó los artículos 71-H y 71-I del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, extendiendo el término para la presentación de los documentos como estudios clínicos, programa de manejo de riesgos y plan de farmacovigilancia a ciento veinte (120) días calendario.

Que a la fecha, no se ha recibido la documentación por parte de los interesados, que cumpla lo requerido por norma, por tanto la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas se vería en la obligación de suspender el registro sanitario de estos productos medicamentosos, utilizados en enfermedades críticas, crónicas y degenerativas, lo que traería como consecuencia el desabastecimiento de éstos a nivel nacional, lo que degeneraría en un incremento en el número de hospitalizaciones y muertes de los pacientes que padecen de las mismas.

Que es necesario, extender el término para la presentación de los documentos señalados en los artículos 71-H y 71-I del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, hasta el 6 de agosto de 2008, toda vez que es función esencial del Estado, velar por la salud de la población, su prevención, curación, rehabilitación y garantizar la disponibilidad de los medicamentos.

DECRETA:

ARTÍCULO 1. El artículo 71-B del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, que queda así:

Artículo 71-B. Para la obtención del Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos se requerirá lo siguiente:

- a) Solicitud mediante abogado.
- b) Certificado de Producto Farmacéutico, tipo Organización Mundial de Salud, emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o Certificado de Libre Venta y su correspondiente certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, ambos emitidos por la autoridad de salud del país de procedencia.
- c) Etiquetas y envases.
- d) Monografía del producto por registrar.
- e) Muestras.
- f) Fórmula cuali-cuantitativa.
- g) Método de análisis.
- h) Certificado de análisis.
- i) Las especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para la obtención del principio activo.
- j) Proceso de fabricación del producto terminado y las especificaciones del producto para garantizar uniformidad lote a lote.
- k) Los procedimientos utilizados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos o reacciones inmunológicas.
- l) Patrones analíticos cuando se requieran.
- m) Estudios de estabilidad del producto. Aquellos que requieran de reconstitución deberán presentar estudios de estabilidad antes y después de la misma.
- n) Condiciones de almacenamiento, distribución y transporte.
- o) Estudios clínicos que demuestren la seguridad, eficacia y calidad del producto, o estudios comparativos con el producto innovador.
- p) Programa de manejo de riesgo y plan de farmacovigilancia.
- q) Control previo.
- r) Refrendo de un farmacéutico idóneo que puede ser el regente.

s) Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

ARTÍCULO 2. El artículo 71-C del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, queda así:

Artículo 71-C. Los estudios clínicos a los que se refiere el literal "o" del artículo 71-B del presente Decreto Ejecutivo, deben ser estudios clínicos que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto. En relación a los estudios comparativos, éstos incluirán aspectos clínicos, no clínicos y de calidad, con el propósito de determinar su similitud con respecto al producto innovador.

ARTÍCULO 3. El artículo 71-H del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, queda así:

Artículo 71-H. Los productos biotecnológicos que posean registro sanitario vigente o en proceso de renovación, deben presentar los estudios clínicos o los estudios comparativos a los que hace referencia el literal "o" del artículo 71-B del presente Decreto Ejecutivo, hasta el 6 de enero de 2008. El incumplimiento de este requisito será causal de suspensión de registro sanitario.

ARTÍCULO 4. El artículo 71- I del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, queda así:

Artículo 71-I. Todos los titulares de los productos biotecnológicos aprobados o en trámite de aprobación deberán presentar, a más tardar el 6 de agosto de 2008, un programa de manejo de riesgo y un plan de fármaco vigilancia, en el cual se deben tomar en consideración los riesgo identificados durante el desarrollo del producto y los riesgos potenciales durante su utilización

ARTÍCULO 5. (Transitorio). Hasta tanto se cumpla el término de los artículos 71-H y 71-I del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, las Instituciones Públicas de Salud, quedan obligadas a solicitar los requisitos necesarios que avalen la calidad, eficacia y seguridad de los productos biotecnológicos, los cuales serán analizados en coordinación con el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6. El presente Decreto Ejecutivo, deroga el Decreto Ejecutivo 410 de 27 de septiembre de 2007.

ARTÍCULO 7. Este Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 11 días del mes de febrero del año 2008.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MARTÍN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República

DORA JARA

Ministra de Salud, Encargada