

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN No. 017**  
De 25 de enero de 2024



**“Por la cual se adiciona al Artículo Octavo de la Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019, que instituye la nueva Estructura Orgánica y adopta el Manual de Funciones del Ministerio de Salud, en lo relativo a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y sus Unidades Administrativas.**

**EL MINISTRO DE SALUD,**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante el Decreto de Gabinete 1 de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado y, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del gobierno en el país;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019 y sus reglamentos, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de estos y su interpretación y reglamentación, lo cual deberá llevarse a cabo en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella;

Que el artículo 2 de la precitada excerta legal, establece que la estructura, cargos y funciones de los servidores públicos adscritos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad administrativa de los cargos y responsabilidades de esta Dirección;

Que el Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, señala en su artículo 2 que el organigrama de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se establecerá por Resolución Ministerial, para cumplir con los fines dispuestos en la Ley;

Que de conformidad con lo señalado en el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 3 de 19 de enero de 2023, que reglamenta la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos de la República de Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas debe obtener el máximo nivel requerido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), con el objetivo de ser reconocido como autoridad reguladora regional de referencia;

Que, para los efectos antes citados, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra aplicando la herramienta mundial de la Organización Mundial de la Salud para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. “Global Benchmarking Tools”, conocido en inglés por su siglas GBT, cuyo objetivo es evaluar el marco regulatorio general y las funciones regulatorias que lo componen, mediante una serie de subindicadores, tales como: sistema regulatorio nacional, registro y autorización de comercialización, vigilancia y control del mercado, licencias a los establecimientos, inspección regulatoria, pruebas de laboratorio, fiscalización de ensayos clínicos, liberación de lotes por la autoridad regulatoria nacional;



Que lo anterior conlleva que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuente con una estructura organizativa robusta y defina claramente las responsabilidades

en las actividades relacionadas con la liberación independiente de lotes para lo cual debe contemplar dentro de la misma, un departamento de importaciones, entre otros, que fiscalice la importación de los medicamentos y otros productos de la salud humana que se ingresen al territorio nacional para su comercialización;

Que en virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, se hace necesario modificar la Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019, que instituye la nueva Estructura Orgánica y el Manual de Funciones del Ministerio de Salud, con la finalidad de actualizar la estructura de la Dirección y Subdirección Nacional de Farmacia y Drogas y sus Unidades Administrativas;

En consecuencia, se

### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Se adiciona al Artículo Octavo de la Resolución No.372 de 7 de mayo de 2019, la nueva estructura de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de la siguiente manera:

**“ARTÍCULO OCTAVO:** El Nivel Operativo estará representado por las siguientes Unidades Administrativas:

...

#### DIRECCIÓN Y SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS Y SUS UNIDADES ADMINISTRATIVAS:

Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

Sección de Evaluación de Medicamentos y Productos Similares

Sección de Bioequivalencia

Sección de Modificaciones al Registro Sanitario

Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

Sección de Evaluación de Importaciones y Liberación de Productos Biológicos

Sección de Control de Calidad

Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos

Sección de Inspecciones a Establecimientos

Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Sección de Licencias y Permisos de Operación

Departamento de Sustancias Controladas

Sección de Regulación del Comercio de Sustancias Controladas

Sección de Monitoreo y Análisis de Sustancias Controladas

Departamento de Monitoreo de Procesos Regulatorios Farmacéuticos

Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos

Centro Nacional de Farmacovigilancia

Sección de Farmacoterapia

Sección de Cosmetovigilancia

**Parágrafo 1.** Se aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, descrito como Anexo No. 1, el cual forma parte de la presente Resolución.

**Parágrafo 2.** Para la implementación de La estructura de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y sus Unidades Administrativas, el Ministerio de Salud dará cumplimiento a los requerimientos del Ministerio de Economía y Finanzas en lo referente a la modificación de la estructura organizativa de las entidades públicas, en especial a las normas de administración presupuestaria.



**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969; Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969; Ley de 10 de enero de 2001; Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Ley 109 de 12 de noviembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 36 fr 17 de enero de 2020, y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

*[Handwritten Signature]*  
**LUIS FRANCISCO SUCRE M.**  
 Ministro de Salud

 A circular stamp with the text "REPÚBLICA DE PANAMÁ" at the top, "ESPACIO DEL MINISTRO" in the middle, and "MINISTERIO DE SALUD" at the bottom. It features a central logo with a caduceus and the word "salud".

HO/EM/EB



FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
*[Handwritten Signature]*  
 DIRECTOR DE LA OFICINA DE  
 ASESORIA LEGAL  
 MINISTERIO DE SALUD



MINISTERIO  
DE SALUD

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## ANEXO No. 1

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN  
NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES**

**FUNDAMENTO LEGAL:**

- Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.
- Ley 14 de 19 de mayo de 2016, que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones.
- 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 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá.
- Ley 242 del 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones.
- Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018, que reglamenta la Ley 14 del 19 de mayo de 2016, que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones.
- Decreto Ejecutivo No. 121 del 1 de septiembre de 2022, que reglamenta la Ley 242 de 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones.
- Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.
- Decreto Ejecutivo No. 3 de 19 de enero de 2023, que reglamenta la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## DESPACHO SUPERIOR DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está ubicada en el nivel operativo y depende jerárquicamente del Despacho Superior.

### OBJETIVO

Aplicar las normas para el análisis, la vigilancia y el control de calidad de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, así como las regulaciones de los establecimientos que se dedican a la producción, distribución y custodia de los mismos, cumpliendo con los estándares de calidad de acuerdo con las legislaciones y reglamentos sanitarios nacionales e internacionales vigentes

### FUNCIONES

1. Verificar mediante el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes que los medicamentos y otros productos para la salud humana sean de calidad, seguridad y eficacia.
2. Emitir las sanciones y las medidas preventivas y/o correctivas aplicadas a los establecimientos, según lo establecido en las normas sanitarias vigentes.
3. Evaluar y tomar decisiones sobre los informes confidenciales de los resultados de la evaluación técnica de las notificaciones de farmacovigilancia.
4. Verificar que se apliquen las pruebas analíticas de control de calidad establecidas en las normas sanitarias vigentes o en las farmacopeas internacionales reconocidas a los medicamentos y otros productos para la salud humana, registrados, en proceso de registro, o adquiridos por las instituciones estatales, mediante leyes especiales o sometidas a control de calidad lote a lote, salvo excepciones establecidas.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

5. Emitir la autorización del certificado de liberación de lote de sueros biológicos y productos hemoderivados o con componentes derivados de sangre humana que se importen al país de acuerdo a leyes especiales vigentes.
6. Mantener comunicación y coordinación con los propietarios o representantes de las empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de medicamentos y otros productos para la salud humana.
7. Emitir la autorización de la retención, cuarentena, retiro o no utilización de medicamentos y otros productos para la salud humana, cuando se sospeche que éstos no reúnen los estándares de calidad establecidos en las leyes y reglamentos vigentes.
8. Actualizar las guías de auditoria de calidad de establecimientos farmacéuticos y laboratorios de control analítico de la industria farmacéutica, que permita un proceso logístico en cumplimiento de la normativa vigente.
9. Emitir la autorización para las modificaciones de operaciones de los establecimientos farmacéuticos y laboratorios de control analítico de la industria farmacéutica.
10. Emitir autorización a los laboratorios analíticos para la realización de los análisis de control de calidad a los medicamentos y otros productos para la salud humana.
11. Emitir la autorización de los documentos generados de los respectivos tramites de solicitudes de su competencia, relacionadas con medicamentos y otros productos para la salud humana que han cumplido con las normas y leyes vigentes, a saber:
  - ✓ Certificados de Registro Sanitario.
  - ✓ Certificados de Intercambiabilidad de medicamentos.
  - ✓ Certificados de Libre Venta.
  - ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
  - ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
  - ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorios de Control Analítico.
  - ✓ Certificados de Calidad y Certificados de Lote.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ✓ Suspensión o cancelación de las solicitudes en trámite del Certificado de Registro Sanitario o de Intercambiabilidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana.
  - ✓ Permisos de Importación
  - ✓ Licencias de Operación de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos.
  - ✓ Licencias para el Manejo de Sustancias Controladas.
  - ✓ Liquidaciones de importación de materia prima destinada a la fabricación.
  - ✓ Permisos Especiales de Importación, Exportación y Reexportación.
  - ✓ Cualquier otro documento que la norma así lo exija.
12. Gestionar cuando sea necesario la verificación de las Buenas Prácticas Clínicas, las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Fabricación, y Buenas Prácticas de Almacenamiento de las instalaciones locales o internacionales, donde se realizan estudios de equivalencia terapéutica, ensayos clínicos u otro estudio relacionado.
13. Emitir autenticación de los Certificados de Registros Sanitarios, Certificados de Medicamentos de Referencia y Certificados de Intercambiabilidad y cualquier otro documento que se requiera de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
14. Impulsar el cumplimiento de las estrategias y lineamientos establecidos en la Política Nacional de Medicamentos relacionadas con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
15. Gestionar con otras Instituciones del Estado, la resolución de conflictos entre las disposiciones de salud, y el sector privado, a través de convenios y proyectos para fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes.
16. Organizar la participación en las reuniones de la Comisión Técnica Consultiva.
17. Presentar los indicadores que permita medir los resultados de la gestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ante el Despacho.





MINISTERIO  
DE SALUD

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

18. Representar al Ministerio de Salud, en los eventos nacionales e internacionales relacionados con las funciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas previa autorización del Ministro (a) de Salud.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## SUB DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Sub-Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está ubicada en el nivel operativo y depende jerárquicamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

### OBJETIVO

Gestionar el cumplimiento de la norma y regulaciones para la vigilancia y el control de calidad de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, así como las regulaciones de los establecimientos que se dedican a la producción, distribución y custodia de los mismos, cumpliendo con los estándares de calidad de acuerdo con legislaciones y reglamentos sanitarios nacionales e internacionales vigentes.

### FUNCIONES

1. Verificar el cumplimiento de las acciones legales y técnicas que determine la Dirección, en el ámbito de su competencia.
2. Intervenir en la elaboración de las normas, regulaciones, resueltos, decretos y leyes sanitarias referente a medicamentos y otros productos para la salud humana y, a establecimientos farmacéuticos.
3. Promover planes estratégicos y efectuar el seguimiento de su ejecución para el desarrollo de la institución.
4. Proponer a solicitud del Director Nacional comisiones especializadas internas, para tratar temas propios de la Dirección.
5. Emitir autorizaciones de todos los documentos, generados por la Dirección en ausencia del Director Nacional de Farmacia y Drogas.
6. Desarrollar todas las funciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas durante la ausencia temporal del Director.
7. Cualquier otra función que le asigne el Director.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### I. DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA.

#### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

El Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana está ubicado en el nivel operativo y depende jerárquicamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

#### OBJETIVO

Verificar el cumplimiento de los procesos de evaluación técnica para expedir el Certificado de Registro Sanitario, el Certificado de Intercambiabilidad y las modificaciones al Registro Sanitario de los medicamentos y otros productos para la salud humana, conforme a las normas sanitarias vigentes.

#### FUNCIONES

1. Asesorar a la Dirección, en materia de registro sanitario para el cumplimiento de las normas vigentes.
2. Proponer políticas de salud relacionadas con el registro, vigilancia y control de los medicamentos y otros productos para la salud humana.
3. Gestionar las solicitudes de Certificados de Libre Venta a requerimiento del usuario, para la obtención de registros sanitarios internacionales.
4. Recomendar a la Dirección la aprobación de los Certificados de Registro Sanitario, Intercambiabilidad, Libre Venta y las modificaciones de los medicamentos y otros productos para la salud humana.
5. Proponer y actualizar la lista de los principios activos que requieren evidencias de equivalencia terapéutica como requisito obligatorio para la obtención y renovación de registro sanitario.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

6. Atender la Notificaciones de no conformidad del usuario, sobre los aspectos relativos al estatus de sus solicitudes del Departamento.
7. Gestionar con los laboratorios de análisis y las empresas interesadas, el control previo, los peritajes y repetición de las pruebas cuando se obtengan resultados no satisfactorios de los productos en trámite de registro sanitario.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## A. SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS SIMILARES

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Sección de Evaluación de Medicamentos, Cosméticos y Productos Similares está ubicado en el nivel técnico y depende jerárquicamente del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

### OBJETIVO

Gestionar la expedición o rechazo del Certificado de Registro Sanitario, para medicamentos, cosméticos y productos similares, a través de la evaluación técnica y analítica de los requisitos, en el marco de las leyes, reglamentaciones y procedimientos vigentes en materia de registros sanitarios.

### FUNCIONES

1. Evaluar los requisitos técnicos y analíticos de las solicitudes nuevas y renovaciones de medicamentos, cosméticos, plaguicidas, productos higiénicos y similares, para aprobación o rechazo del Certificado de Registro Sanitario.
2. Emitir el criterio de la evaluación técnica de las solicitudes de los productos en trámite del Certificado de Registro Sanitario, excepciones al registro sanitario y publicidad de productos de venta bajo receta médica.
3. Contribuir con la elaboración de propuestas a los organismos nacionales e internacionales, en conjunto con el Departamento en aspectos regulatorios relacionados con el registro sanitario de medicamentos y otros productos para la salud humana.





MINISTERIO  
DE SALUD

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

4. Proponer y actualizar los procedimientos de trabajo para el Registro Sanitario de los medicamentos y otros productos para la salud humana, de acuerdo con las normas y reglamentos sanitarios.
5. Recomendar las necesidades de capacitación del personal técnico evaluador para actualizar los conocimientos científicos.





## B. SECCIÓN DE BIOEQUIVALENCIA

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Sección de Bioequivalencia está ubicada en el nivel técnico y depende jerárquicamente del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

### OBJETIVO

Certificar la equivalencia terapéutica de los medicamentos, para que se disponga de medicamentos intercambiables aplicando los criterios técnicos-científicos adoptados en la reglamentación sanitaria vigente en la República de Panamá.

### FUNCIONES

1. Evaluar y actualizar, en conjunto con el Departamento, la lista de principios activos que requieren demostrar Intercambiabilidad y los medicamentos de referencia.
  2. Verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos que soliciten por primera vez o renuevan la Intercambiabilidad de Medicamentos.
  3. Evaluar las solicitudes de cambios posteriores a la aprobación de la Intercambiabilidad de Medicamentos.
  4. Emitir el criterio técnico de las solicitudes de Intercambiabilidad de medicamentos, previa evaluación.
  5. Proponer y actualizar los procedimientos, formularios, guías e instructivos, en conjunto con el Departamento, para la autorización de Intercambiabilidad de Medicamentos, en conformidad a la reglamentación sanitaria vigente.
  6. Presentar propuestas a los organismos nacionales e internacionales sobre aspectos regulatorios, en conjunto con el Departamento, para fortalecer lo relativo a la equivalencia terapéutica.
  7. Recomendar las necesidades de capacitación del personal técnico evaluador para actualizar los conocimientos científicos.
-



## **C. SECCIÓN DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE**

La Sección de Modificaciones al Registro Sanitario está ubicada en el nivel técnico y depende jerárquicamente del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

### **OBJETIVO**

Evaluar las solicitudes de modificación y notificación de los Certificados de Registros Sanitarios, para actualizar los expedientes con el fin de mantener la información vigente para los controles posteriores.

### **FUNCIONES**

1. Evaluar las solicitudes de modificación y notificaciones al registro sanitario para su aprobación o rechazo, de los medicamentos, cosméticos, plaguicidas, Antisépticos y Desinfectantes de uso hospitalario, biológicos, biotecnológicos, huérfanos, suplementos vitamínicos, entre otros.
  2. Verificar la evaluación técnica y analítica de la solicitud de modificación al Certificado de Registro Sanitario.
  3. Emitir el criterio de la evaluación técnica de las solicitudes de modificaciones y notificaciones al registro sanitario.
  4. Actualizar los Certificados de Registros Sanitarios con las modificaciones aprobadas.
  5. Presentar propuestas a los organismos nacionales e internacionales, en conjunto con el Departamento en aspectos regulatorios relacionados con el registro sanitario de medicamentos y otros productos para la salud humana.
  6. Recomendar las necesidades de capacitación del personal técnico evaluador para actualizar los conocimientos científicos.
-



## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### II. DEPARTAMENTO DE CONTROL DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA.

#### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

El Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para La Salud Humana está ubicado en el nivel operativo y depende jerárquicamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

#### OBJETIVO

Gestionar la importación de materia prima, medicamentos y otros productos para la salud humana, el control de calidad y la liberación de lotes de productos biológicos, mediante la evaluación y cumplimiento de la normativa vigente.

#### FUNCIONES

1. Organizar, los procesos de importaciones de medicamentos, y otros productos para la salud humana.
  2. Verificar que se cumplan los controles y requisitos para la importación de materia prima, medicamentos y otros productos para la salud humana de acuerdo con leyes vigentes.
  3. Establecer una estrecha comunicación y coordinación con la Autoridad Nacional de aduanas y las agencias corredoras de aduanas y las empresas de servicio de Courier para los trámites correspondientes a las importaciones de medicamentos y otros productos de la salud humana
  4. Presentar los informes de incumplimiento a la Oficina de Asesoría Legal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuando procedan, “apegándose al debido proceso”, según lo establecido en las leyes y reglamentos vigentes.
-

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

5. Aprobar la realización de las pruebas analíticas definidas para los medicamentos y otros productos para la salud humana sometidos a control de calidad o controles por farmacovigilancia.
6. Aprobar el informe de verificación de la Calidad y el Certificado de liberación de Lote de productos biológicos.
7. Desarrollar acciones con el Departamento correspondiente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y con la Dirección de aduana tendientes a verificar que la documentación de importación coincida con el producto importado.
8. Consolidar informes estadísticos propios del Departamento.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## **A. SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE IMPORTACIONES Y LIBERACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

### **UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE**

La Sección de Evaluación de Importaciones y Liberación de Productos Biológicos está ubicado en el nivel operativo y depende jerárquicamente del Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

### **OBJETIVO**

Verificar que se cumplan los controles para la importación de materia prima, medicamentos y otros productos para la salud humana de acuerdo con las leyes vigentes.

### **FUNCIONES**

1. Aprobar la importación de materia prima, medicamentos y otros productos para la salud humana, haciendo cumplir lo que establecen las leyes vigentes.
2. Verificar que los productos biológicos y biotecnológicos que se importen cumplan con la documentación técnica exigida para la importación y la emisión de los certificados de liberación de lote de productos biológicos.
3. Mantener un control mediante la tabulación de los lotes que permita la trazabilidad de la importación de los productos biológicos y biotecnológicos.
4. Programar el retiro y verificación de muestras en la Distribuidora para los Hemoderivados y Sueros.
5. Custodiar los documentos como: factura, predeclaración, notas, certificados analíticos originales legalizados, protocolo resumido de producción y de control de calidad (en caso de las vacunas) y cualquier otro documento relacionado con la liberación de lote.





MINISTERIO  
DE SALUD

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

6. Dar seguimiento a lotes de biológicos que han sido rechazados por el Departamento y que no reingresan, para dar continuidad al trámite de importación.
7. Emitir informes a Asesoría Legal de ser necesario, por incumplimiento en la importación sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.
8. Verificar el cumplimiento de la normativa vigente en lo referente a los Permisos Especiales de Donaciones otorgados a las Instituciones Privadas y del Estado.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



## B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Sección de Control de Calidad está ubicado en el nivel operativo y depende jerárquicamente del Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

### OBJETIVO

Gestionar los controles de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana a fin de verificar su cumplimiento conforme a lo aprobado en el Registro Sanitario mediante el muestreo de los mismos.

### FUNCIONES

1. Evaluar la información de los medicamentos y otros productos para la salud humana muestreados en el mercado contra la información contenida en los expedientes.
  2. Definir las pruebas físicas, químicas, microbiológicas y/o biológicas, planificadas periódicamente a los medicamentos y otros productos para la salud humana sometidos a control de calidad.
  3. Evaluar e interpretar los Informes de Análisis emitidos por el laboratorio de referencia con los resultados de las pruebas físicas, químicas, biológicas y/o microbiológicas efectuadas a los medicamentos y otros productos para la salud humana.
  4. Emitir el informe de verificación de la Calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana.
  5. Emitir criterio técnico sobre las reconsideraciones legales a las sanciones emitidas por la dirección.
-

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

6. Organizar con los laboratorios de referencia y las empresas interesadas los peritajes o repetición de las pruebas realizada a los productos cuando obtengan resultados no satisfactorios.
7. Establecer con los laboratorios de referencia y con las empresas responsables de los productos la realización de los análisis de control posterior que se deben efectuar.
8. Emitir informe por incumplimiento a la normativa vigente en materia de etiquetas y pruebas analíticas de los productos para la salud humana comercializados en nuestro país.
9. Expedir evaluación técnica analítica de los controles de calidad realizado a los Departamentos solicitantes.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### III. DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS

#### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

El Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos, está ubicado a nivel técnico y depende jerárquicamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

#### OBJETIVO

Regular el cumplimiento de estándares y controles establecidos para el otorgamiento de la licencia o permisos de operación, así como certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución, en el marco de las normas sanitarias vigentes mediante inspecciones a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

#### FUNCIONES

1. Evaluar el cumplimiento o no de la normativa sanitaria por parte de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de las disposiciones sanitarias vigentes.
2. Asesorar a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos sobre las normativas vigentes en materia de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución y, licencias y permisos de operación.
3. Verificar que las licencias o permisos de operación emitidos cumplan con los requisitos establecidos.
4. Verificar los informes técnicos generados de las inspecciones realizadas a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
5. Desarrollar los proyectos de las actas de Inspecciones y Guías de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución que serán aplicadas a los establecimientos farmacéuticos.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

6. Desarrollar los proyectos de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución que serán aplicadas a los establecimientos farmacéuticos.
7. Aprobar el plan anual de inspecciones por Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución.





## A. SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTOS

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Sección de Inspecciones a Establecimientos está ubicada a nivel técnico y depende jerárquicamente del Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos.

### OBJETIVO

Evaluar el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, mediante las actas de inspecciones de apertura, cambios de ubicación, retención y retiro, decomiso, investigación, rutina o vigilancia de operación, cierres de operación y otras que se requieran.

### FUNCIONES

1. Verificar que los establecimientos cumplan con los requisitos sanitarios vigentes evaluando técnicamente las condiciones de operación y la presencia (in situ) de personal técnico idóneo en los establecimientos para el manejo de los productos para la salud humana.
  2. Ejecutar las retenciones o decomisos de medicamentos y otros productos para la salud humana que no cumplen con las disposiciones sanitarias.
  3. Investigar las denuncias en el ámbito de aplicación de las normas legales y técnicas relacionadas a los establecimientos.
  4. Efectuar inspecciones de apertura a los establecimientos que hayan solicitado la licencia de operación como establecimiento farmacéutico.
  5. Verificar los procesos de disposición final de medicamentos y otros productos para la salud humana, no aptas para el uso y consumo.
  6. Efectuar inspecciones para la verificación del cierre de operaciones de establecimientos farmacéuticos, así como de establecimientos cuya licencia o permiso de operación no haya sido renovado en el tiempo establecido.
-



MINISTERIO  
DE SALUD

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

7. Efectuar las inspecciones para verificación de productos en recintos aduaneros cuando la autoridad competente lo solicite.





## **B. SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

### **UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE**

La Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos está ubicada a nivel técnico y depende jerárquicamente del Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos.

### **OBJETIVO**

Evaluar el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes y certificación de los establecimientos farmacéuticos, mediante las guías de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución de productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

### **FUNCIONES**

1. Efectuar las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución programadas y solicitadas, a establecimientos farmacéuticos.
  2. Efectuar inspecciones para la verificación del plan de acciones correctivas presentado por los establecimientos farmacéuticos.
  3. Investigar los reportes de sospecha de defectos de calidad de productos y que guardan relación con los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de productos Farmacéuticos.
  4. Verificar que los establecimientos que ofrecen los servicios de acondicionamiento de productos cuenten con licencia de operación y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) para realizar la actividad.
  5. Investigar las denuncias en el ámbito de aplicación de las normas legales y técnicas relacionadas a los laboratorios farmacéuticos.
  6. Asesorar a los laboratorios fabricantes y agencias distribuidoras de medicamentos y otros productos para la salud humana sobre las normativas vigentes en materia de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución.
-

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## C. SECCIÓN DE LICENCIAS Y PERMISOS DE OPERACIÓN

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Sección de Licencias y Permisos de Operación está ubicada a nivel técnico y depende jerárquicamente del Departamento de Licenciamiento.

### OBJETIVO

Emitir las licencias y permisos de operación a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para el funcionamiento de los mismos en cumplimiento de las normas legales vigentes.

### FUNCIONES

1. Verificar y evaluar que las solicitudes de licencia de operación de establecimientos farmacéuticos y de inscripciones de los establecimientos no farmacéuticos cumplan con los requisitos establecidos para la emisión de la misma.
2. Evaluar y generar las certificaciones de regencias, licencias de operación, servicios profesionales y otras.
3. Expedir los carné especiales de identificación para regentes farmacéuticos y profesionales de la salud del sector privado que ejercen la promoción de productos farmacéuticos.
4. Asesorar a los establecimientos farmacéuticos sobre las normativas vigentes en materia de licencias y permisos operación.
5. Investigar las denuncias en el ámbito de aplicación de las normas legales y técnicas relacionadas a los establecimientos, en cuanto a las licencias o permisos de operación.
6. Procesar el registro de inscripción y otorgar el número de idoneidad a los profesionales Farmacéuticos de la República de Panamá.





## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### IV. DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

#### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

El Departamento de Sustancias Controladas, está ubicada a nivel operativo, y depende jerárquicamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

#### OBJETIVO

Regular y controlar, el manejo y uso lícito de las sustancias psicotrópicas, estupefacientes, precursores químicos de uso médico y otras sustancias, basados en las leyes nacionales vigentes y en los Convenios Internacionales.

#### FUNCIONES

1. Verificar el cumplimiento de las Leyes vigentes y sus reglamentaciones en materia de sustancias controladas, mediante el análisis de registro e informes y cualquier otro mecanismo para el establecimiento de dichos fines en todo el país, tanto en la empresa privada como el área estatal.
  2. Establecer anualmente, los estimados de sustancias controladas de Panamá, de acuerdo a los convenios internacionales.
  3. Gestionar el trámite de la licencia especial de sustancias controladas y de la licencia de cannabis medicinal.
  4. Generar los informes trimestrales y anuales de sustancias controladas de la República de Panamá, para su envío a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
  5. Gestionar los endosos con las autoridades homólogas de los países importadores y exportadores, de acuerdo con lo señalado en las convenciones correspondientes.
-

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

6. Procesar las solicitudes de importación, exportación, reexportación, certificaciones o autenticaciones relacionadas a sustancias controladas.
7. Atender las solicitudes de vales de sustancias controladas, así como de recetarios oficiales y libros o registros de control.
8. Colaborar con los programas de educación continua dirigidos a profesionales de la salud en el tema de manejo de las sustancias controladas.
9. Proponer medidas reguladoras relacionadas al manejo y uso las sustancias controladas.
10. Supervisar el cumplimiento de las funciones de las secciones de acuerdo con la normativa y procedimientos establecidos.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## A. SECCIÓN DE REGULACIÓN DEL COMERCIO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Sección de Regulación del Comercio de Sustancias Controladas, está ubicada a nivel operativo, y depende jerárquicamente del Departamento de Sustancias Controladas.

### OBJETIVO

Vigilar y controlar, la movilización lícita de las sustancias controladas, de los establecimientos farmacéuticos, basado en las leyes, reglamentaciones y procedimientos vigentes.

### FUNCIONES

1. Evaluar y procesar las solicitudes de licencias, vales y permisos de importación, exportación o reexportación; así como de las certificaciones y autenticaciones de sustancias controladas.
2. Emitir los endosos para las autoridades homólogas, sobre los embarques de sustancias controladas recibidas y enviadas.
3. Actualizar periódicamente el listado oficial de las sustancias controladas que están permitidas en el territorio nacional.
4. Procesar con otras autoridades homólogas, en el "Sistema establecido por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes", las solicitudes de aprobación previa a las exportaciones de productos precursores de uso médico.
5. Comunicar a otras autoridades homólogas, en el "Sistema establecido por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes", la aprobación o rechazo del envío al territorio nacional, de productos precursores de uso médico.
6. Evaluar y procesar las solicitudes de vales y recetarios oficiales para la prescripción de estupefacientes, por parte de los médicos.





MINISTERIO  
DE SALUD

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

7. Evaluar y procesar las solicitudes de aperturas, adendas o transcripciones. de libros para el registro de las sustancias controladas.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## **B. SECCIÓN DE VERIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

### **UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE**

La Sección de Monitoreo y Análisis de Sustancias Controladas, está ubicada a nivel operativo, y depende jerárquicamente del Departamento de Sustancias Controladas.

### **OBJETIVO**

Evaluar que la documentación y uso de las sustancias controladas, en los establecimientos y los regentes farmacéuticos, cumplan con las leyes, reglamentaciones y procedimientos vigentes.

### **FUNCIONES**

1. Analizar los informes mensuales y trimestrales presentados por los establecimientos farmacéuticos, sobre el manejo y uso de las sustancias controladas.
2. Elaborar el informe o acta correspondiente de las citaciones por manejos irregulares de las sustancias controladas
3. Actualizar en los registros de los establecimientos farmacéuticos, los saldos de sustancias controladas en caso de robo o pérdidas de éstas.
4. Solicitar verificación de los inventarios de sustancias controladas en los establecimientos farmacéuticos.
5. Asesorar a los establecimientos farmacéuticos sobre el manejo correcto de las sustancias controladas de acuerdo a la normativa vigente.
6. Evaluar los libros de los establecimientos farmacéuticos por apertura, renovación o adenda para el registro de las sustancias controladas.





## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### V. DEPARTAMENTO DE MONITOREO DE PROCESOS REGULATORIOS FARMACÉUTICOS.

#### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

El Departamento de Monitoreo de Procesos Regulatorios Farmacéuticos está ubicado en el nivel operativo y depende jerárquicamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

#### OBJETIVO

Monitorear el desarrollo de los procesos regulatorios farmacéuticos que permita el cumplimiento de los estándares establecidos en la norma vigente a través de auditorías realizadas a las respectivas unidades administrativas de la Dirección.

#### FUNCIONES

1. Establecer el enfoque de procesos regulatorios farmacéuticos y el pensamiento basado en riesgos, implementando herramientas de mejora continua.
  2. Analizar indicadores que permitan medir el rendimiento de los procesos y las funciones de la institución.
  3. Fortalecer las competencias técnicas científicas para el desarrollo de los procesos inherentes a la regulación farmacéutica.
  4. Implementar y actualizar los manuales de procedimientos de las respectivas unidades administrativas.
  5. Verificar que cada unidad administrativa cuente con la documentación de sus procesos.
  6. Generar informes de resultados de los procesos regulatorios farmacéuticos.
  7. Implementar las mejoras a los procesos de monitoreo y análisis determinando la efectividad de los cambios de la organización y su efecto sobre la misma.
-



MINISTERIO  
DE SALUD

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

8. Elaborar los indicadores que permitan medir los resultados de la gestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y presentarlos al Director (a) para su aprobación.





## **VI. DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS**

### **UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE**

El Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos está ubicado a nivel operativo y depende jerárquicamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

### **OBJETIVO**

Fomentar el uso racional del medicamento para que la población utilice medicamentos efectivos mediante el desarrollo de la farmacovigilancia y la farmacoterapia a nivel nacional, y monitorear la post comercialización de los cosméticos de acuerdo a la normativa vigente.

### **FUNCIONES**

1. Coordinar con las empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras y comercializadoras, los aspectos relacionados con los controles de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana disponibles en el mercado.
  2. Evaluar y comunicar a la Dirección mediante informe el resultado de la vigilancia internacional realizada por las secciones de farmacovigilancia y Cosmetovigilancia.
  3. Autorizar el envío de la información relacionada a reacciones adversas identificadas al Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.
  4. Autorizar estudios de post-comercialización sobre farmacovigilancia, cosmetovigilancia y farmacoterapia, propuestos por las secciones respectivas, con el aval de la Dirección.
-

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

5. Coordinar con los diferentes organismos nacionales e internacionales el intercambio de información y divulgación de los avances científicos y técnicos.
6. Promover la farmacovigilancia, cosmetovigilancia y farmacoterapia a los profesionales de la salud y población en general.
7. Gestionar para que se evalúen las alertas, que a nivel internacional, se den a conocer sobre los medicamentos y otros productos para la salud humana.
8. Contribuir al fortalecimiento del trabajo de los Comités de Farmacoterapia y Farmacovigilancia de las de las Instituciones del Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, y el sector privado.
9. Coordinar con el Departamento correspondiente las acciones involucradas con el proceso de farmacovigilancia, cosmetovigilancia y farmacoterapia.
10. Colaborar en la elaboración, seguimiento e implementación de normativas relacionadas a la farmacoterapia, cosmetovigilancia y farmacovigilancia.





## A. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

El Centro Nacional de Farmacovigilancia está ubicado en el Nivel operativo y depende jerárquicamente del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos.

### OBJETIVO

Desarrollar las acciones pertinentes para integrar toda la información relacionada a los reportes de reacciones adversas de los medicamentos y fallas terapéuticas, recomendando las medidas regulatorias necesarias que contribuyan al funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el marco de las normas y reglamentos establecidos.

### FUNCIONES

1. Evaluar y comunicar la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos utilizados en el país.
  2. Promover la importancia de la farmacovigilancia que incentiven la notificación de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
  3. Mantener una comunicación continua con los diferentes organismos nacionales e internacionales en el área de competencia de Farmacovigilancia.
  4. Proporcionar las directrices de la participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera, así como de las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
  5. Desarrollar estrategias que faciliten la docencia a los profesionales y técnicos de la salud, pacientes y estudiantes en áreas de las ciencias de la salud sobre la Farmacovigilancia.
-

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

6. Evaluar la frecuencia o gravedad de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
7. Mantener un registro sistemático y actualizado de las notificaciones a nivel nacional emitiendo las recomendaciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para la toma de decisiones.
8. Proponer el desarrollo de estudios e investigaciones para el mejor ejercicio de la Farmacovigilancia.
9. Proponer medidas reguladoras destinadas a prevenir posibles riesgos detectados por medio de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a las entidades responsables de tomar las decisiones pertinentes.





## B. SECCIÓN DE FARMACOTERAPIA

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Sección de Farmacoterapia está ubicada en el Nivel operativo y depende jerárquicamente del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos.

### OBJETIVO

Establecer los mecanismos que permitan el desarrollo de acciones, para el uso racional de los medicamentos en todas las fases del ciclo del medicamento en el marco de las normas y reglamentos establecidos, en beneficio de la salud de la población.

### FUNCIONES

1. Promover el uso racional de medicamentos en la población y en los profesionales de la salud.
  2. Emitir criterios técnicos de la evaluación de protocolos de investigación de medicamentos y otros productos para la salud humana en ensayos clínicos.
  3. Aprobar los permisos de importación de medicamentos y otros productos para la salud humana en ensayos clínicos y post estudio clínico.
  4. Realizar la verificación técnica de los trámites de donación de medicamentos, cuando así sea solicitado por la Dirección.
  5. Generar las certificaciones del uso terapéutico de medicamentos.
  6. Asesorar consultas relacionadas al uso racional de medicamentos y medicamentos en ensayos clínicos.
  7. Participar en reuniones nacionales, internacionales o en actividades de temas relacionados al uso racional de medicamentos y medicamentos en ensayos clínicos, para el intercambio de información, divulgación de los avances científicos y cooperación técnica.
-



MINISTERIO  
DE SALUD

Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

8. Proponer medidas reguladoras destinadas a recomendar acciones en materia de farmacoterapia, a nivel nacional.
9. Contribuir en el diseño y actualización de las guías, formularios y protocolos enfocados en el tratamiento de enfermedades en Panamá.



Manual de Organización y Funciones  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## C. SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

### UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

La Sección de Cosmetovigilancia está ubicada en el Nivel operativo y depende jerárquicamente del Departamento de Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Otros Productos Para la Salud Humana.

### OBJETIVO

Evaluar la información sobre los efectos no deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos, mediante la normativa vigente.

### FUNCIONES

1. Registrar los efectos no deseados del uso normal de los cosméticos con el fin de conocer su naturaleza y frecuencia.
2. Promover la notificación de efectos no deseados con el uso normal de los cosméticos.
3. Establecer el sistema de evaluación de la Cosmetovigilancia.
4. Difundir información que pueda ser útil para evitar repeticiones de efectos no deseados con el uso normal de los cosméticos.
5. Establecer comunicación con agencias regulatorias sobre notificaciones de efectos no deseados con el uso normal de los cosméticos.

