

MINISTERIO
DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 207
de 23 de Mayo de 2022

Que prorroga de manera temporal, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece 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 a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que mediante la Resolución No. 595 del 24 de septiembre de 2021, se levantó la medida provisional de prórroga temporal dispuesta en la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020, referente al periodo de vigencia de los documentos que a continuación se detallan, y que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a partir de la fecha de la Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de enero de 2020, hasta que duren las medidas:

- Registros Sanitarios.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**
- **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación**
- Licencia de operaciones
- Permisos Especiales para Estación de Medicamentos
- Certificados de Inscripción de Materia prima Licencia Especial de Sustancia Controladas (LESC)
- Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de Vales de Sustancias Controladas
- Informe Mensual y Trimestral de Sustancias Controladas

Que en la citada Resolución No. 595 de 2021, se otorgó un plazo para renovar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, entre otros, el cual vence el 23 mayo de 2022.

Que para la emisión de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Buenas Prácticas de Fabricación se requiere realizar una visita in situ a los establecimientos para la verificación de los criterios establecidos en las respectivas Guías de Auditorías, para tales efectos, se realizó una programación que permitiera llevar a cabo las verificaciones correspondientes.

Que en virtud de la cantidad de empresas a inspeccionar dicho cronograma traspasa la fecha tope para la renovación, establecida en la precitada Resolución No. 595 de 2021, puesto que se unieron a esta programación las nuevas solicitudes certificación y las que se han venido venciendo.

Que, con base a lo antes señalado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, considera oportuno, extender la vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Buenas Prácticas de Fabricación,

Resolución No. 207 de 23 de Mayo de 2022
Página No. 2

RESUELVE:

PRIMERO: Se prorroga de manera temporal, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a los establecimientos farmacéuticos que se acogieron a la prórroga hasta que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas le realice la verificación de cumplimiento de la Guía de Auditorías.

La prórroga de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, no tiene validez si hay mudanza o modificación en las actividades.

Para tales efectos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, programará las visitas para realizar la auditoría respectiva, una vez el usuario presente la solicitud y realice el pago de la tasa por este servicio.

SEGUNDO: Ordenar a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realizar los trámites respectivos de renovación de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: Advertir a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que una vez se emita el informe con los resultados de la auditoría, el establecimiento no podrá utilizar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación prorrogado, para ningún trámite.

CUARTO: Comunicar a las empresas que por primera vez requieran un Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, que deberán realizar los trámites respectivos, para que se le pueda programar la verificación del cumplimiento de la Guía de Auditoría.

QUINTO: La información sobre los Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, podrán ser consultados en la página web del Ministerio de Salud.

SEXTO: Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



Mgtra. ELVIA C. LAU R.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECLR/js/abg/ebg

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: 
FECHA: 29-5-2022

