

**RESOLUCIÓN No. 1383**  
**De 10 de Diciembre de 2020**

**“Que aprueba el Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento”**

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

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 109 señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. 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 No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, determina su estructura orgánica y establece las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud y dentro de sus competencias le corresponde la Conducción de la Política de Salud del Gobierno del país.

Que conforme lo establece el referido Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, corresponde al Ministerio de Salud la supervisión y evaluación de todas las actividades que se realicen en el Sector, en concordancia con la planificación del desarrollo y mediante la coordinación de los recursos que se destinan o destinen al cuidado de la salud.

Que de conformidad con el Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, al Ministerio de Salud le corresponde mantener actualizada la legislación que regula las actividades del Sector Salud.

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 medicamentosos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humano, cuya reglamentación se desarrolla en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Que la referida Ley 1 de 10 de enero de 2001, en el Título III denominado de la Comercialización, Capítulo I sobre Importación, en el artículo 67, señala que sobre Buenas Prácticas lo siguiente:

*“Artículo 67: que las personas naturales o jurídicas o institucionales públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades”.*

Que los artículos 7, 58 y 177 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, regulan la responsabilidad de los proveedores, la obligación de colaborar con la Autoridad de Salud y la retención y decomiso, respectivamente.



**RESOLUCIÓN No. 1383 de 10 de Diciembre de 2020.**  
**Pág 2.**

Que el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en el Título III, de la Comercialización, Capítulo II sobre Requisitos exigidos para el almacenamiento de los productos farmacéuticos y materia prima utilizados en la fabricación de medicamentos, en los Artículos 354 al 393 hace referencia a la Reglamentación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Productos Farmacéuticos.

Que la Resolución N° 569 de 10 de junio de 2019, adopta la Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

Que con la finalidad de coadyuvar en los procedimientos operativos, la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud desarrolló en conjunto con técnicos de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas esta herramienta de trabajo.

Que esta entidad considera viable la aprobación del presente Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento.

En consecuencia,

**RESUELVE:**

**Artículo Primero:** Aprobar en todas sus partes el Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, que se reproduce en el Anexo I y que forma parte integral de la presente Resolución.

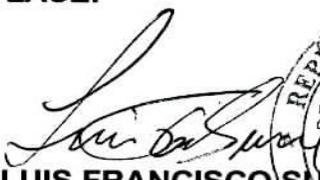
**Artículo Segundo:** Establecer el uso del Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, para cumplir con el proceso y con todos los requisitos de responsabilidad que le corresponda.

**Artículo Tercero:** Ordenar a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, velar por el cumplimiento de los controles internos establecidos en el Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento.

**Artículo Cuarto:** La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 24 del 29 de enero de 1963, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, Resolución N° 569 de 10 de junio de 2019.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**LUIS FRANCISCO SUCRE M.**  
Ministro de Salud



LFSM/ODDI

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
SECRETARIO GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

**República de Panamá**

**MINISTERIO DE SALUD**

**Oficina de Organización y Desarrollo Institucional**



**MINISTERIO  
DE SALUD**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DEL CERTIFICADO DE  
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**SEPTIEMBRE 2020**



**MINISTERIO DE SALUD**

**LUIS FRANCISCO SUCRE MEJIA**  
Ministro

**IVETTE BERRIO AQUÍ**  
Viceministra

**JOSE BARUCO**  
Secretario General

**ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**EQUIPO TÉCNICO**

**OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL**

**FRED A. MARTINEZ B.**  
Director

**SUSAN TERREROS**  
Analista

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS  
FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**

**ANA BELÉN GONZÁLEZ**  
Jefa

**SECCIÓN DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICOS**

**EYSA BARRIOS**  
Jefa



<b>ÍNDICE</b>	<b>Página</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	5
<b>I. GENERALIDADES</b> .....	6
A. Objetivo del Procedimiento .....	6
B. Base Legal.....	6
C. Ámbito de Aplicación.....	7
<b>II. NORMAS DE CONTROL INTERNOS APLICABLES</b> .....	7
A. Normas Generales.....	7
B. Normas Específicas.....	7
<b>III. PROCEDIMIENTOS</b> .....	11
Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación...	11
Mapa de Proceso.....	18
<b>RÉGIMEN DE FORMULARIOS</b> .....	19
<b>GLOSARIO</b> .....	23
<b>ANEXOS</b> .....	25



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 5
---	------------------------	---	----------

## INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en su normativa de creación, ha desarrollado el documento denominado "Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento", con el propósito de cumplir con el trámite oportuno.

La Dirección Nacional de Farmacia y Droga a través del Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, tienen como objetivo velar por el cumplimiento de estándares y controles establecidos mediante auditorías de calidad, inspecciones y regulaciones especiales, a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos privados y estatales, en el marco de las normas sanitarias, para asegurar la calidad de los procesos, productos y del ejercicio profesional.

El cumplimiento apropiado de las pautas aquí presentadas permitirá garantizar resultados óptimos y oportunos a nuestros clientes, así como un ejercicio transparente orientado al buen uso y manejo de los fondos públicos, de recursos humanos y tecnológicos institucionales.

El presente Procedimiento ha sido confeccionado en tres capítulos y un apéndice, que se describen de la siguiente forma: Capítulo I, se refiere a las generalidades que incluyen los temas inherentes al objetivo del procedimiento, base legal y ámbito de aplicación; Capítulo II, trata sobre las normas de controles internos aplicables; Capítulo III, detalla el procedimiento.

Cabe resaltar, que este documento no pretende fijar pautas inflexibles, por consiguiente, estamos anuentes a considerar las recomendaciones que surjan de su aplicación, las que pedimos tengan a bien presentarlas a la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, que luego de ser debidamente analizadas y aprobadas, conlleven a modificaciones que lo fortalezcan.



**MINISTERIO DE SALUD  
OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL**

Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> GOBIERNO NACIONAL	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</b>	Página 6
--	----------------------------	---	----------

## I. GENERALIDADES

### A. Objetivo del Procedimiento

Establecer los controles, criterios técnicos y procedimiento para el Otorgamiento de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento con base al cumplimiento de la normativa vigente en el Ministerio de Salud.

### B. Base Legal

- **Constitución Política de la República de Panamá de 1972**, Artículo 280, modificada por los actos Reformatorios de 1978, por el Acto Constitucional de 1983 y los Actos Legislativos Núm. 1 de 1993, Núm. 2 de 1994, Núm. 1 de 27 de julio de 2004 y Núm. 2 de 26 de octubre de 2004, Gaceta Oficial 25176, de 15 de noviembre de 2004.
- **Ley N° 1 de 10 de enero de 2001**, “Sobre Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana”.
- **Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969**, “Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud”, Gaceta Oficial 16292 de 4 de febrero de 1969.
- **Decreto Ejecutivo N° 75 de 27 de febrero de 1969**, “Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969”, Gaceta Oficial 16437 de 2 de septiembre de 1969.
- **Ley N° 66 de 10 de noviembre de 1947**, “Por la cual se aprueba el Código Sanitario”.
- **Ley 24 del 29 de enero de 1963**, por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se reglamenta el funcionamiento de los establecimientos Farmacéuticos.
- **Ley N° 1 de 10 de enero de 2001**, sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana.
- **Decreto Ejecutivo N° 267 de 21 de octubre de 2014**, que adopta la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica.
- **Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII)** del Consejo de Ministros de Integración Económica del 25 de abril de 2014.

Ministerio de Salud



Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 7
---	------------------------	--	----------

- **Anexo de la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII)**, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
- **Anexo de la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII)**, Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07. Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.
- **Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019**, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana.
- **Resolución 569 de 10 de junio de 2019**, que adopta la Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

### C. **Ámbito de Aplicación**

Aplica a los Laboratorios Farmacéuticos y Agencias Distribuidoras a nivel nacional.

## II **NORMAS DE CONTROLES INTERNOS**

### A. **Generales**

1. El Titular de la institución, será responsable del establecimiento, desarrollo, revisión y actualización de una adecuada estructura de control interno. La aplicación de los métodos y procedimientos, al igual que la calidad, eficacia del control interno, también será responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según funciones.
2. El Titular de la institución o a quien éste delegue, será responsable de velar que todas las instancias involucradas en el proceso cumplan a cabalidad con toda la responsabilidad que le corresponde.

### B. **Específicas**

1. El Farmacéutico responsable del proceso de auditoría es el portavoz de la reunión de apertura y de cierre de la Auditoría, y el vigilante de la ejecución a tiempo oportuno del informe y del Certificado de Buenas Prácticas.

Ministerio de Salud



Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 8
---	------------------------	---	----------

2. Durante la etapa de preparación de la Auditoría se revisan los siguientes documentos de la empresa:

- Licencia de Operación.
- Expediente Maestro del Sitio.
- Informes de inspecciones anteriores: evaluar las desviaciones detectadas en la última auditoría.
- Programa de Acciones Correctivas.
- Reporte de problemas relacionados a Buenas Prácticas de Fabricación o Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Productos Retirados del Mercado (Resoluciones).

Nota: En casos que se hayan presentado reportes por problemas relacionados a Buenas Prácticas de Fabricación se verifica el expediente de Registro Sanitario del producto reportado.

3. Se establecerá comunicación previa con los representantes de los establecimientos para coordinar la fecha de la visita. Con la finalidad de garantizar que la Auditoría de Buenas Prácticas se realice antes de la fecha de vencimiento del certificado de Buenas Prácticas.
4. Para la Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación, incluyendo los laboratorios acondicionadores, el interesado deberá presentar lo siguiente:
  - La solicitud en el formulario para tal fin.
  - El recibo de pago de tasa por servicio, según norma vigente.
  - La autoevaluación y
  - El expediente maestro del sitio actualizado.
5. La obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para fabricantes y acondicionadores de medicamentos será según cumplimiento de criterios evaluados contemplados en las guías de verificación, y de acuerdo con la normativa vigente.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 9</p>
--	--------------------------------	---	-----------------

a) Fabricantes y Acondicionadores de Cosméticos, Desinfectantes, Plaguicidas y otros productos competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Por primera vez, el Laboratorio debe obtener el 81 % de cumplimiento de los criterios evaluados contemplados en las guías de verificación, que serán aplicadas según la actividad del laboratorio y de acuerdo a la normativa vigente.
- Para la primera renovación, el Laboratorio debe obtener el 90 % de cumplimiento de los criterios evaluados contemplados en las guías de verificación, que serán aplicadas según la actividad del laboratorio y de acuerdo a la normativa vigente.
- A partir de la segunda renovación, deben obtener no menos de 90% de cumplimiento de los criterios evaluados contemplados en las guías de verificación, que serán aplicadas según la actividad del laboratorio y de acuerdo a la normativa vigente.
- De no cumplir con los porcentajes para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación mencionados en los acápite anteriores; el Laboratorio debe hacer una nueva solicitud de auditoría.

Nota: Esto será actualizado de acuerdo a las disposiciones que adopte el país, según la normativa internacional.

6. Para la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento el interesado deberá presentar lo siguiente:

- La solicitud en el formulario para tal fin.
- La autoevaluación

7. La obtención del Certificado de Buenas Prácticas será según cumplimiento de criterios evaluados contemplados en las guías de verificación, de acuerdo con la normativa vigente

- Por primera vez, la Agencia Distribuidora debe obtener el 91% de los criterios críticos y 85% de los criterios mayores y menores evaluados contemplados en las guías de verificación, que serán aplicadas según la actividad del laboratorio.
- Para la primera renovación, la Agencia Distribuidora debe obtener 95% de los criterios críticos y 90% de los criterios mayores y menores evaluados contemplados en las guías de verificación, que serán aplicadas según la actividad de la Agencia Distribuidora.

- A partir de la segunda renovación, deben obtener 100% de los criterios críticos y 95% de los criterios mayores y menores evaluados contemplados en las guías de verificación, que serán aplicadas según la actividad de la Agencia Distribuidora.

De no cumplir con los porcentajes para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento mencionados en los acápite anteriores; la Agencia Distribuidora debe hacer una nueva solicitud de auditoría.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 10</p>
--	--------------------------------	---	------------------

8. Luego de recibir el informe de la Autoridad Reguladora sobre los resultados de la Auditoría de Buenas Prácticas, el establecimiento debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de 45 días.
9. Cuando la Auditoría se extienda a más de un día, al final de cada día se dará un resumen.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 11</p>
--	--------------------------------	---	------------------

### III PROCEDIMIENTO

#### PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

##### 1. DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

###### Ventanilla

###### Oficinista

Recibe del solicitante el Formulario de Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con los documentos adjuntos.

Registra los datos del solicitante en el Sistema electrónico vigente

Informa al solicitante que realice el pago correspondiente de acuerdo a la tasa de servicio establecida.

Recibe del solicitante la copia del recibo pago

Anexa la copia del recibo pago a la Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con los documentos adjuntos.

Registra los datos de la Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento en el Libro de Control Interno.

Remite la Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con los documentos adjuntos al Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, por medio del Libro de Control Interno.

##### 2. DEPARTAMENTO DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

###### SECCIÓN DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

###### Secretaria

Recibe y registra en el libro de control la Solicitud de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con toda la documentación sustentadora.

Remite al Jefe(a) la Solicitud de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con toda la documentación sustentadora.

Ministerio de Salud



Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 12</p>
--	--------------------------------	---	------------------

**Jefe (a)**

Recibe la Solicitud de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con la documentación adjunta, y revisa que esté completa de acuerdo al listado de verificación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento.

Registra los datos de la Solicitud de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento en la base de datos.

Elabora el Cronograma Mensual de acuerdo a las solicitudes recibidas.

Coordina y asigna a los Farmacéuticos que participarán del desarrollo de la auditoría.

Informa a los Farmacéuticos asignados.

Nota: Remite Cronograma Mensual de Auditorías de Buenas Prácticas al Jefe del Departamento de Auditorías de Calidad, para que sea incluido en la Programación Mensual de Transporte e informa a los farmacéuticos asignados.

**Farmacéuticos(as)**

Recibe la Solicitud de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, y revisa el expediente del establecimiento.

Confirma e informa al Regente Farmacéutico del establecimiento la fecha de auditoría según cronograma.

Realiza la visita al establecimiento para la reunión de apertura con los responsables de la Dirección Técnica o Regente Farmacéutico, Control de Calidad, Producción, Aseguramiento de la Calidad y al Gerente General del Establecimiento Farmacéutico.

Realiza la Auditoría correspondiente, utilizando como base la Guía de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento (<http://www.minsa.gob.pa>).

Documenta en la Guía los resultados obtenidos de la auditoría del establecimiento.

Informa al equipo de trabajo del establecimiento durante el desarrollo de la auditoría las desviaciones detectadas de manera que puedan subsanarlas durante el proceso presentando la evidencia correspondiente.

Firma en conjunto con los responsables del establecimiento y los Farmacéuticos inspectores, la Guía de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento realizada.

Registra los datos de la Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, en la base de datos electrónica y asigna al Informe de Auditoría el número secuencial correspondiente.

Ministerio de Salud



Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 13
---	------------------------	--	-----------

Elabora y firma el Informe de la Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento.

Realiza el cálculo de puntajes (ver Tabla para el Cálculo del Puntaje Obtenido en el Desarrollo de Auditoría para la Obtención del Certificado de Buenas Prácticas) y lo adjunta al Informe de la Auditoría.

Elabora el Certificado de Buenas Prácticas y asigna el número al certificado de acuerdo al registro consecutivo luego de validar el cumplimiento.

Elabora nota dirigida al Representante Legal del establecimiento para solicitar el plan de acciones correctivas y entrega del Informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación o Almacenamiento, y el Certificado de Buenas Prácticas.

Realiza la reunión Técnica de revisión y validación de todos los documentos elaborados.

Archiva en el expediente la Guía de Auditoría documentada con los hallazgos de la auditoría realizada.

Remite el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación o Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas y Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento al Jefe(a).

#### **Jefe(a)**

Recibe y revisa el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas firmado por los Farmacéuticos encargados de la Auditoría, el Certificado de Buenas Prácticas y Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento.

Elabora hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General para firma del Director(a) Nacional de Farmacia y Drogas.

Remite el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas firmado, Certificado de Buenas Prácticas, Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento, hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud, adjunto al último tomo del expediente del establecimiento, al Jefe del Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos.

Ministerio de Salud



Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 14
---	------------------------	---	-----------

### 3. DEPARTAMENTO DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

#### Secretaria

Recibe y remite al Jefe(a), el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas con Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud, adjunto al último tomo del expediente del establecimiento.

#### Jefe (a)

Recibe, revisa y coloca Visto Bueno al Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas, Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud, adjunto al último tomo del expediente del establecimiento.

Remite a la Secretaria el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas, Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud, adjunto al último tomo del expediente del establecimiento.

#### Secretaria

Recibe el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas, Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud, adjunto al último tomo del expediente del establecimiento.

Anota en el libro de correspondencia interna.

Remite a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas, Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud.

Nota: mantiene en custodia el último tomo del expediente del establecimiento.



### 4. DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

#### Secretaria

Recibe y remite al Director, el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas, Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 15
---	------------------------	--	-----------

### **Director(a)**

Recibe el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas, Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud.

Revisa el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas.

Firma el Certificado de Buenas Prácticas, la nota dirigida del Representante Legal del establecimiento y la hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud.

Remite a la Secretaria el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas firmado, nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmada y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud firmada.

### **Secretaria**

Recibe y remite al Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas firmado, nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmada y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud firmada.

## **5. DEPARTAMENTO DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS**

### **Secretaria**

Recibe el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas firmado, nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmada y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud firmada.

Remite al Despacho Superior el Certificado de Buenas Prácticas con la hoja de trámite para firma del Secretario(a) General de Salud.

**Nota:** Mantiene en custodia el último tomo del expediente del establecimiento con el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas y nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmada, mientras espera la firma del Certificado de Buenas Prácticas por parte del Secretario(a) General de Salud.

Ministerio de Salud



Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 16</p>
--	--------------------------------	---	------------------

## 6. DESPACHO SUPERIOR SECRETARÍA GENERAL

### Secretaria

Recibe y anota en libro de control interno el Certificado de Buenas Prácticas con la hoja de trámite para firma del Secretario(a) General de Salud.

Remite al Secretario(a) General de Salud el Certificado de Buenas Prácticas con la hoja de trámite

### Secretario(a) General de Salud

Recibe y revisa que el Certificado de Buenas Prácticas esté firmado por el Director(a) Nacional de Farmacia y Drogas.

Firma el Certificado de Buenas Prácticas

Remite a la Secretaria el Certificado de Buenas Prácticas.



### Secretaria

Recibe el Certificado de Buenas Prácticas ya firmado por el Secretario(a) General de Salud, lo registra y archiva una copia.

Remite el Certificado de Buenas Prácticas ya firmado por el Secretario(a) General de Salud al Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

## 7. DEPARTAMENTO DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

### Secretaria

Recibe el Certificado de Buenas Prácticas firmado por el Secretario(a) General de Salud.

Reproduce una copia de los siguientes documentos: Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas firmado y nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmada.

Archiva el original del Informe de Auditoría de Buenas Prácticas en el expediente del establecimiento.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 17
---	------------------------	---	-----------

Organiza para entregar al Representante del establecimiento una copia del Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, original del Certificado de Buenas Prácticas firmado y original de la nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmada.

Nota: la copia de la nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmada, la usará para que el representante del establecimiento la firme como constancia de la recepción de los documentos entregados.

Comunica al establecimiento para el retiro de los documentos.

Entrega los documentos al representante autorizado del establecimiento.

Remite el último tomo del expediente del establecimiento con el original del Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, copia del Certificado de Buenas Prácticas y copia de la nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmada por el representante autorizado por el establecimiento como constancia de la recepción de los documentos, a la Sección de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos.

## 8. SECCIÓN DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

### Jefe(a)

Recibe el último tomo del expediente del establecimiento con el original del Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, copia del Certificado de Buenas Prácticas y copia de la nota dirigida al Representante Legal del establecimiento con la firma de quien retiró los documentos por parte del establecimiento como constancia de la recepción de los documentos entregados.

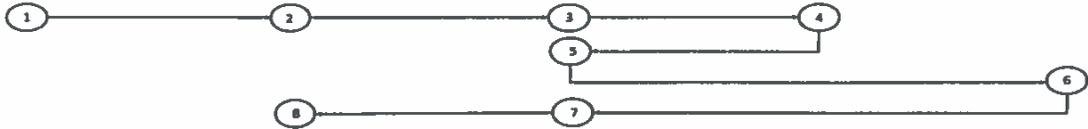
Remite el expediente a los archivos de la Sección de Licencias de Operación.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

### MAPA DE PROCESO



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO		
<p><b>1</b> Oficinista Recibe del solicitante el Formulario de Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con los documentos adjuntos. Registra los datos en el sistema electrónico vigente. Informa al solicitante que recibe el pago correspondiente de acuerdo a la tasa de servicios establecidos. Envía la copia del recibo de pago al formulario. Remite la Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con los documentos sustentados.</p> <p><b>2</b> Secretario Recibe y registra en el libro de control la Solicitud de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con toda la documentación sustentada.</p> <p style="font-size: x-small;"><i>Jefe(a)</i> Recibe y registra los datos de la Solicitud de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento con la documentación adjunta. Elabora el Cronograma Mensual de acuerdo a las solicitudes recibidas. Convoca y asigna a los Farmacéuticos que participarán del proceso de la auditoría.</p> <p style="font-size: x-small;"><i>Farmacéuticos(as)</i> Confirma e informa al Reporte Farmacéutico del establecimiento la fecha de auditoría la acción correspondiente. Realiza la visita al establecimiento para la reunión de apertura con los representantes de la Dirección Técnica de Reporte Farmacéutico, Comité de Calidad, Producción, Abastecimiento de la Calidad y el Comité General del Establecimiento Farmacéutico. Realiza la Auditoría correspondiente, utilizando como base la Guía de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento (Farmacéuticos y no farmacéuticos). Documenta en la Guía los resultados obtenidos de la auditoría del establecimiento. Firma un carpeta con los representantes del establecimiento y los Farmacéuticos inspectores, la Guía de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento realizada. Registra los datos de la Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, en la base de datos electrónica. Elabora y envía al Informe de la Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento. Elabora el Certificado de Buenas Prácticas y registra el número al certificado y también Elabora nota dirigida al Representante Legal del establecimiento para solicitar el plan de acciones correctivas.</p> <p style="font-size: x-small;"><i>Jefe(a)</i> Recibe y envía el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas firmado por el Farmacéutico responsable de la Auditoría, al Comité de Buenas Prácticas y Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento. Elabora nota de trámite dirigida al Secretario(a) General del Director(a) Nacional de Farmacia y Drogas. Remite al jefe del Departamento de Auditoría de Calidad e Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos.</p>	<p><b>3</b> Secretario Recibe y remite al Jefe(a) el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas con Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud, adjunta el último tema del expediente del establecimiento.</p> <p style="font-size: x-small;"><i>Jefe(a)</i> Recibe, revisa y envía Visto Bueno al Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas. Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud, adjunta el último tema del expediente del establecimiento.</p> <p style="font-size: x-small;"><i>Secretaría</i> Envía en el libro de correspondencia Informe Remite a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, al Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas. Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud. Nota: Mantener un control al último tema del expediente del establecimiento.</p> <p><b>4</b> Secretario Recibe y remite al Director, el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas. Nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud.</p> <p style="font-size: x-small;"><i>Director(a)</i> Recibe el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas. Firma el Certificado de Buenas Prácticas, la nota dirigida al Representante Legal del establecimiento y la hoja de trámite dirigida al Secretario(a) General de Salud.</p> <p style="font-size: x-small;"><i>Secretaría</i> Recibe y remite al Departamento de Auditoría de Calidad e Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos toda la documentación.</p> <p><b>5</b> Secretario Recibe y remite al Despacho Superior el Certificado de Buenas Prácticas con la hoja de trámite para firma del Secretario(a) General de Salud. Nota: Mantener un control al último tema del expediente del establecimiento con el Informe de Auditoría de Buenas Prácticas y nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmado, adjunta copia de la firma del Certificado de Buenas Prácticas por parte del Secretario(a) General de Salud.</p>	<p><b>6</b> Secretario Recibe y envía en libro de control número el Certificado de Buenas Prácticas con la hoja de trámite para firma del Secretario(a) General de Salud.</p> <p style="font-size: x-small;"><i>Secretaría(a) General de Salud</i> Recibe y revisa con el Certificado de Buenas Prácticas el Documento de Auditoría de Calidad e Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos. Firma el Certificado de Buenas Prácticas.</p> <p style="font-size: x-small;"><i>Secretaría</i> Recibe el Certificado de Buenas Prácticas ya firmado por el Secretario(a) General de Salud, la registra y envía una copia. Remite original del Certificado de Buenas Prácticas al Departamento de Auditoría de Calidad e Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos.</p> <p><b>7</b> Secretario Recibe una copia de los siguientes documentos: Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, Certificado de Buenas Prácticas firmado y nota dirigida al Representante Legal del establecimiento firmado. Envía el original del Informe de Auditoría de Buenas Prácticas en el expediente del establecimiento. Convoca al establecimiento para el retiro de los documentos. Envía los documentos al representante autorizado del establecimiento.</p> <p><b>8</b> Jefe(a) Recibe el último tema del expediente del establecimiento con el original del Informe de Auditoría de Buenas Prácticas, copia del Certificado de Buenas Prácticas y copia de la nota dirigida al Representante Legal del establecimiento con la firma de quien retiró los documentos por parte del establecimiento como constancia de la recepción de los documentos entregados.  Remite al expediente a los archivos.</p>



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 19</p>
--	--------------------------------	---	------------------

## RÉGIMEN DE FORMULARIOS



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 20
---	------------------------	--	-----------

**FORMULARIO 1**

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Versión N°: _____ Fecha de emisión: _____ Página _____
<b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS</b>		
<b>I. DATOS DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL Y SOLICITUD DE AUDITORÍA</b>		
Yo, _____, con documento de identidad personal N° _____, en mi condición de: _____ (Propietario, Representante Legal o Apoderado) del establecimiento farmacéutico denominado _____ Solicito Auditoría Oficial de Buenas Prácticas por: _____ (Primera vez, Renovación) y/o Modificación por: _____ Para la emisión del Certificado Oficial de: ___ BPF ___ BPA		
<b>II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO</b>		
Nombre del establecimiento: _____ N° de Licencia de Operación: ___ - ___ /DNFD, vigente desde _____ a _____ N° de LESC: _____, vigente desde _____ a _____ Ubicación: Provincia: _____ Distrito: _____ Corregimiento: _____ Teléfonos: _____ / _____ Apartado postal: _____ Correo electrónico del establecimiento: _____ @ _____ El establecimiento Farmacéutico se dedica a: _____		
<b>III. DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO</b>		
Nombre: _____, cédula _____ Idoneidad N° _____, Correo electrónico _____ @ _____		
<b>V. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA (señale con sí, no o no aplica)</b>		
1. Copia de la Licencia de Operación vigente. _____ Copia de la Licencia de LESC. _____ 2. Copia de la última Certificación de Buenas Prácticas. _____ 3. Lista con la descripción de los productos que maneja, incluyendo el número y vigencia del registro sanitario. _____ 4. Croquis de las instalaciones. _____ 5. Certificado original vigente, en caso que solicite modificación del Certificado. _____ 6. Autorizaciones de los fabricantes, para las actividades de acondicionamiento y reacondicionamiento. _____ 7. Poder notariado (cuando aplique). _____		
<b>VI. REQUISITO PREVIO (señale con sí o no)</b>		
Previamente hemos realizado la autoinspección, utilizando la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas correspondiente. _____		
<b>IV. FIRMA DE LOS SOLICITANTES</b>		
Damos fe de la información anterior: _____ _____ Propietario, Representante Legal o Apoderado Cédula/Pasaporte: _____ Otras observaciones: _____		
		Regente Farmacéutico Cédula: _____ Idoneidad N°: _____

Ministerio de Salud



Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 21</p>
--	--------------------------------	---	------------------



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 22</p>
--	----------------------------	---	------------------

**Instructivo para el llenado del Formulario de Solicitud de Certificado de Buenas Prácticas**

**I. DATOS DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL Y SOLICITUD DE AUDITORÍA:**

Indicar los datos solicitados acerca del Propietario o Representante Legal

**Solicitó Auditoría Oficial de Buenas Prácticas por:** debe indicar el motivo de la solicitud de la Auditoría Oficial de Buenas Prácticas:

- Primera vez: si es la primera vez que va a optar por la certificación.
- Renovación: aplica desde la primera vez que va a sustituirse la fecha de vigencia, luego de una inspección.
- Modificación: debe especificar la razón de la modificación.

**Para la emisión del Certificado Oficial:** debe indicar si es BPF (Buenas Prácticas de Fabricación, incluyendo a los laboratorios acondicionadores) o BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento).

**II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:**

**Nombre del establecimiento:** colocar el nombre tal como está registrado en la Licencia de Operación.

**N° de Licencia de Operación:** en el caso que no aplique por inicio de operación, colocar N/A.

**N° de LESC:** se refiera a la Licencia Especial de Sustancias Controladas. En caso de no manejar este tipo de productos colocar N/A (No Aplica).

**Ubicación:** además de señalar la dirección oficial, agregue información sobre puntos de referencia conocidos, con el fin de facilitar la ubicación al momento de realizar la inspección.

**Teléfonos, Apartado postal y Correo electrónico del establecimiento:** verificar que estén activos.

**El establecimiento Farmacéutico se dedica a:** colocar solo las actividades que realizan o realizarán, y el tipo de productos que manejan o manejarán.

**III. DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO:**

**Correo electrónico:** verificar que se trate de una dirección que esté activa.



**V. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA (señale sí, no o no aplica).**

3. **Lista con la descripción de los productos que maneja:** anexar un cuadro como el siguiente

Productos que maneja el establecimiento _____ (nombre del establecimiento)					
Clasificación: _____ (elaborar un cuadro para cada tipo de producto: medicamento, cosmético, desinfectante, otros)					
Nombre del producto	Fabricante	Presentación	Forma Farmacéutica	Registro Sanitario	
				N°	Vigencia

4. **Croquis de las instalaciones:** croquis de las instalaciones en el cual se muestre el tamaño del establecimiento y la organización estructural, e identifique las diferentes áreas, equipos y mobiliarios, necesario para las actividades que se realizan o realizarán.

5. **Certificación original vigente:** sólo aplica si requiere modificar información del documento.

6. **Autorizaciones de los fabricantes,** para las actividades de acondicionamiento y reacondicionamiento: copia del contrato.

**VI. REQUISITO PREVIO:**

Es un requisito indispensable que previamente realice la autoinspección, utilizando la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas correspondiente.

**IV. FIRMA DE LOS SOLICITANTES:**

Deben firmar como aparece en su documento de identificación personal vigente.

Otras observaciones: en este campo puede colocar otra información que considere necesaria.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 23
---	------------------------	---	-----------

**FORMULARIO 2**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
 DEPARTAMENTO DE AUDITORIA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO  
 FARMACÉUTICOS

**Listado de Verificador - Solicitud de Certificado de Buenas Prácticas**

Establecimiento: _____ N° Lic: ____ - ____ /DNFD						
Ubicación: _____						
Documentos Solicitados	Si	No	No Aplica	Fecha de posterior entrega		
Recibo N°: _____ Fecha de ingreso: ____ / ____ / ____						
Solicitud de Certificado de Buenas Prácticas						
Copia de la Licencia de Operación vigente						
Copia del último Certificado de Buenas Prácticas						
Lista con la descripción de los productos que maneja, incluyendo el número y vigencia del registro sanitario.						
Certificado original vigente, en caso de modificación del Certificado.						
Autorizaciones de los fabricantes, para las actividades de acondicionamiento y reacondicionamiento.						
Poder notariado (cuando aplique).						
Registro en la base de inspecciones solicitadas						
Confirmación de la ubicación (no áreas residenciales)						
Luego de la revisión de los documentos se _____ (acepta o rechaza) los documentos para continuar trámite.						
<b>Revisado por:</b>						
Nombre: _____	Firma: _____	Fecha: _____				
Observaciones: _____						
Registro de Comunicación con el Usuario						
N°	Fecha	Hora	Solicitado por	Atendido por	Asunto	Respuesta u Observaciones
1		(am / pm)				
2		(am / pm)				
3		(am / pm)				
4		(am / pm)				

Ministerio de Salud



Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 24</p>
--	--------------------------------	---	------------------

## GLOSARIO



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 25
---	------------------------	--	-----------

## GLOSARIO

- **Guía de Auditoría o Verificación de Buenas Prácticas:** instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte en la Industria Farmacéutica, por parte de la Autoridad Reguladora. También puede ser de utilidad para los establecimientos farmacéuticos en lo que respecta la auto inspección.
- **Informe de Auditoría de Buenas Prácticas:** documento oficial emitido por la Autoridad Reguladora, en el cual se detallan los aspectos más relevantes como resultado de una Auditoría de Buenas Prácticas, incluyendo las desviaciones detectadas.
- **Certificado de Buenas Prácticas:** documento oficial emitido por la Autoridad Reguladora, en el cual se señala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o de Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte en la Industria Farmacéutica.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 26</p>
--	--------------------------------	---	------------------

## ANEXOS



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 27</p>
--	--------------------------------	---	------------------

**ANEXO 1**



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> GOBIERNO NACIONAL	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</b>	Página 28
--	----------------------------	---	-----------

No 29178-A

Gaceta Oficial Digital jueves 17 de diciembre de 2020

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**

**DECRETO EJECUTIVO N.º 267**  
 De 17 de DEC. de 2014



Que adopta la Resolución N.º 339-2014 (COMIECO- LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
 en uso de sus facultades constitucionales y legales, y

**CONSIDERANDO:**

Que la República de Panamá en conjunto con El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica son Miembros Plenos del Subsistema de Integración Económica Centroamericana;

Que la República de Panamá mediante Ley 25 del 10 de abril de 2013, aprobó el Protocolo de Guatemala suscrito el 29 de octubre de 1993 y su Enmienda de 27 de febrero de 2002;

Que la República de Panamá mediante Ley 26 del 17 de abril de 2013, aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana suscrito el 29 de junio de 2012;

Que los Estados Partes se comprometen a avanzar de manera voluntaria, gradual, complementaria y progresiva, la Unión Económica Centroamericana cuyos avances deberá responder a las necesidades de los países que integran la región;

Que el literal d) del artículo 1 del Protocolo de Guatemala nos indica que: "El proceso de integración económica se regulará por este Protocolo, en el marco del ordenamiento jurídico e institucional del SICA, y podrá ser desarrollado mediante instrumentos complementarios o derivados". Estos instrumentos derivados son las resoluciones y los reglamentos que son actualmente adoptados por consenso en el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO);

Que asimismo, el artículo 36 establece que el Subsistema de Integración Económica será impulsado y perfeccionado por los actos de los órganos creados por el Protocolo de Tegucigalpa y el Protocolo de Guatemala. Entre esos actos administrativos que adopta el COMIECO son fundamentalmente las resoluciones y los reglamentos;

Que el Protocolo de Guatemala nos indica en su numeral 2 del artículo 53, que "las Resoluciones son actos obligatorios mediante las cuales el COMIECO adoptará decisiones referentes a los asuntos internos del Subsistema, tales como los relativos al funcionamiento de los órganos y el seguimiento de políticas institucionales de la integración económica";

Que el Protocolo de Guatemala en su numeral 3 del artículo 53 señala que los elementos de los Reglamentos son obligatorios y son directamente aplicados por los Estados Partes;

Que forma parte integral de este Decreto Ejecutivo la resolución N.º 339-2014 (COMIECO- LXVII);

Que la República de Panamá, como Estado Parte, según el numeral 7 del artículo 53 del Protocolo de Guatemala debe publicar las resoluciones y reglamentos expedidos por el COMIECO;

Que corresponde al Estado orientar, dirigir, y reglamentar las actividades económicas de los particulares, cumpliendo con las normas constitucionales y legales vigentes, con el fin de acrecentar la productividad, la riqueza nacional y asegurar sus beneficios.

Decreto Ejecutivo N.º 267  
 De 17 de DEC. de 2014  
 Que adopta la Resolución N.º 339-2014 (COMIECO- LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica  
 Página 8 de 8



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 29</p>
--	----------------------------	---	------------------

No 27672-A

Gaceta Oficial Digital martes 02 de diciembre de 2014

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DECRETO EJECUTIVO N.º 267  
De 21 de OCT. de 2014



Que adopta la Resolución N.º 339-2014 (COMIECO- LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
en uso de sus facultades constitucionales y legales, y

CONSIDERANDO:

Que la República de Panamá en conjunto con El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica son Miembros Plenos del Subsistema de Integración Económica Centroamericana;

Que la República de Panamá mediante Ley 25 del 10 de abril de 2013, aprobó el Protocolo de Guatemala suscrito el 29 de octubre de 1993 y su Enmienda de 27 de febrero de 2002;

Que la República de Panamá mediante Ley 26 del 17 de abril de 2013, aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana suscrito el 29 de junio de 2012;

Que los Estados Partes se comprometen a alcanzar de manera voluntaria, gradual, complementaria y progresiva la Unión Económica Centroamericana cuyos avances deberá responder a las necesidades de los países que integran la región;

Que el literal d) del artículo 1 del Protocolo de Guatemala nos indica que: "El proceso de integración económica regulará por este Protocolo, en el marco del ordenamiento jurídico e institucional del SICA, y podrá ser desarrollado mediante instrumentos complementarios o derivados". Estos instrumentos derivados son las resoluciones y los reglamentos que son actualmente adoptados por consenso en el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO);

Que asimismo, el artículo 36 establece que el Subsistema de Integración Económica será impulsado y perfeccionado por los actos de los órganos creados por el Protocolo de Tegucigalpa y el Protocolo de Guatemala. Estos actos administrativos que adopta el COMIECO son fundamentalmente las resoluciones y los reglamentos;

Que el Protocolo de Guatemala nos indica en su numeral 2 del artículo 55, que "las Resoluciones son actos obligatorios mediante las cuales el COMIECO adoptará decisiones referentes a los asuntos internos del Subsistema, tales como los relativos al funcionamiento de los órganos y el seguimiento de políticas institucionales de la integración económica";

Que el Protocolo de Guatemala en su numeral 3 del artículo 55 señala que los elementos de los Reglamentos son obligatorios y son directamente aplicados por los Estados Partes;

Que forma parte integral de este Decreto Ejecutivo la resolución N.º 339-2014 (COMIECO- LXVII);

Que la República de Panamá, como Estado Parte, según el numeral 7 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala debe publicar las resoluciones y reglamentos expedidos por el COMIECO;

Que corresponde al Estado orientar, dirigir, y reglamentar las actividades económicas de los particulares, cumpliendo con las normas constitucionales y legales vigentes, con el fin de acrecentar la productividad, la riqueza nacional y asegurar sus beneficios.

Decreto Ejecutivo N.º 267  
Del 21 de OCT. de 2014  
Que adopta la Resolución N.º 339-2014 (COMIECO - LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica  
Página 1 de 2



 <b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> GOBIERNO NACIONAL	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</b>	Página 30
--	----------------------------	---	-----------

No 27872-A

Gaceta Oficial Digital martes 02 de diciembre de 2014

2

**DECRETA:**

**PRIMERO:** Adoptar en todas sus partes la Resolución N.º 339-2014 (COMIECO- LXVII), aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 23 de abril de 2014.

**SEGUNDO:** Para efecto de este Decreto Ejecutivo, la Resolución N.º 339-2014 (COMIECO- LXVII), del Consejo de Ministros de Integración Económica forma parte integral de este Decreto Ejecutivo.

**TERCERO:** Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO LEGAL:** Ley 25 de 10 de abril de 2013, por la cual se aprueba el Protocolo de Guatemala suscrito el 29 de octubre de 1993 y su Enmienda de 27 de febrero de 2002, y Ley 26 de 17 de abril de 2013, que aprueba el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de Integración Centroamericana.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la ciudad de Panamá a los 21 ( ) días del mes de octubre del año dos mil catorce (2014).

**JUAN CARLOS VARELA R.**  
Presidente de la República



**MELITON A. ARROCHA**  
Ministro de Comercio e Industrias

Decreto Ejecutivo N.º 27872-A  
Dijó en C.O.F. de 2014  
Que adopta la Resolución N.º 339-2014 (COMIECO - LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica  
Página 3 de 3



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 31</p>
--	----------------------------	---	------------------

No 27672-A

Gaceta Oficial Digital, martes 02 de diciembre de 2014

3

**RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVI)**

**EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA**

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 16 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Buenas Prácticas de Manufacturas para la Industria de Medicamentos de Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recibió la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,



Página 1 de 3



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 32
---	------------------------	--	-----------

No 27872-A

Gaceta Oficial Digital, jueves 02 de diciembre de 2014

4

**RESUELVE:**

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA y SU GUIA DE VERIFICACIÓN, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. A partir de la vigencia del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, se establece un período transitorio de 2 años, durante el cual se deberá cumplir el 80% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores, de la Guía de Verificación anexa al Reglamento. A partir del tercer año de vigencia, deberá cumplirse con al menos el 90% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores de dicha Guía. En el caso de Panamá durante este período transitorio de 2 años solicitará el 100% de los puntos críticos y el 80% en mayores y menores.

Para el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá se exigirá el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores incluidos en la guía en un plazo de 3 años, a partir de la vigencia del Reglamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, los Estados Parte podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en esta Resolución.

No obstante lo anterior, los plazos transitorios no aplicarán en el caso de Costa Rica, país en el que se deberá cumplir el 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores de la Guía de Verificación, a partir de la entrada en vigor de este Reglamento.

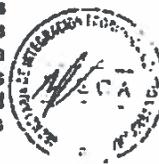
En el caso de Honduras, para la evaluación del cumplimiento del Reglamento se aplicará la Guía de Verificación en base a Gestión de Riesgo, al mismo tiempo se compromete a publicar en la página web, los certificados emitidos y enviar los informes de las Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura a solicitud de las Autoridades Reguladoras Nacionales de los Estados Partes.

Para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro, Honduras aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las autoridades competentes de los Estados Parte, siempre que se cumpla con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores. Asimismo, para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro en los Estados Parte, el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente de Honduras, deberá cumplir con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores.

3. Los laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, se les aplicará el procedimiento de reconocimiento del registro sanitario de productos farmacéuticos, aun cuando no haya entrado en vigencia dicho Reglamento o no hayan



Página 2 de 3



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 33
---	---------------------	--	-----------

No 27672-A

Gaceta Oficial Digital, martes 02 de diciembre de 2014

3

transcurrido los plazos de implementación indicados en el párrafo 2 de la presente resolución. Esto no afectará lo establecido en las Resoluciones 93-2002 (COMIECO-XXIV) y 99-2002 (COMIECO-XXV) (procedimiento ágil entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua) ni será derecho a que laboratorios que no cumplan con el 100% de puntos críticos gocen de dicho procedimiento en países cuya legislación interna así lo exija. Al entrar en vigencia el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, los Anexos 1, 3 y 7 de la Resolución 93-2002 (COMIECO-XXIV) quedarán sin efecto.

4. La presente Resolución entrará en vigencia el 25 de abril de 2016 y será publicada por los Estados Partes, sin embargo, el párrafo 3 de la misma entrará en vigor a partir del 12 de junio de 2014.

Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014

  
 Fernanda Ocampo Sánchez  
 Viceministro en representación de la  
 Ministra de Comercio Exterior  
 de Costa Rica

  
 José Armando Flores Alemán  
 Ministro de Economía  
 de El Salvador

  
 María Luisa Flores Villagrán  
 Viceministra, en representación del  
 Ministro de Economía  
 de Guatemala

  
 Abel Rivera Montes  
 Secretario de Estado en el  
 Despacho de Desarrollo Económico  
 de Honduras

  
 Orlando Solórzano Delgado  
 Ministro de Fomento, Industria  
 y Comercio  
 de Nicaragua

  
 Diana Salazar  
 Viceministra, en representación del  
 Ministro de Comercio e Industrias  
 de Panamá



EI

Página 3 de 3



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento	Página 34
---	------------------------	---	-----------

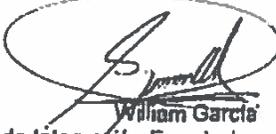
No 27672-A

Gaceta Oficial Digital, martes 02 de diciembre de 2014

5

infrascrito Director de Integración Económica de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) CERTIFICA: Que las tres (3) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las cientos sesenta y ocho (168) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veinticinco de abril de dos mil catorce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el treinta de abril de dos mil catorce.



  
 William García  
 Director de Integración Económica  
 a cargo de la Secretaría General

Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 35</p>
--	----------------------------	---	------------------

ANEXO 2

No. 21003

Gaceta Oficial Digital, jueves 20 de junio de 2019

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución N° 569 de 10 de junio de 2019

Que adopta la Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

La Directora Nacional de Farmacia y Drogas  
En uso de sus Facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, en el Título III de la Comercialización, Capítulo 1, artículo 67 el cual establece:

"Artículo 67. Buenas Prácticas: las personas naturales o jurídicas o institucionales públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades. Dichas personas o instituciones serán responsables por el reciclaje, desecho y disposición de esos productos, así como por los daños que ocasionen a las personas o al ambiente.

El Regente Farmacéutico será responsable en el establecimiento de todo lo concerniente al manejo, conservación y disposición de los fármacos."

Que los artículos 7, artículo 58 y artículo 177 de la Ley N° 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, se refieren a la Responsabilidad de los proveedores, Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud y Retención y decomiso respectivamente.

Que el Decreto Ejecutivo N° 85 de 14 de mayo de 2019 que reglamenta la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana", en el Título III, de la Comercialización, Capítulo II: Requisitos exigidos para el almacenamiento de los productos farmacéuticos y materia prima utilizados en la fabricación de medicamentos, en los Artículos 354 al 363 hace referencia a la Reglamentación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Productos Farmacéuticos. El artículo 355, señala:

"Las disposiciones contenidas en este Decreto Ejecutivo, se refieren a las Buenas Prácticas de Almacenamiento correctas y actuales, para el almacenaje de los medicamentos y productos para la salud humana, que requieren de su inscripción o registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según lo establecido en las normas sanitarias vigentes. Se aplicará la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente."

Por tanto todo establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos que son competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas queda sujeto a auditorías periódicas por parte de la Autoridad Reguladora.

Que se requiere formalizar la Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, para estandarizar los criterios de la situación de los Establecimientos Farmacéuticos.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional

 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento</p>	<p>Página 36</p>
--	----------------------------	---	------------------

No 29178

Gaceta Oficial Digital, jueves 20 de junio de 2019

7

Continuación de la Resolución N° 569 de 17 de Junio de 2019

En consecuencia,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Adoptar la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, anexo a la presente Resolución.

**SEGUNDO:** Esta Guía es el documento oficial utilizado como apoyo en la realización de las auditorías y en el proceso de auto-inspección en cada establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos para la salud humana, competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**TERCERO:** Para obtener la aprobación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y Productos para la Salud Humana, la Agencia Distribuidora debe cumplir con los criterios de evaluación establecidos en la guía anexo a la presente Resolución, y obtener los porcentajes mínimos que a continuación se detallan:

Certificado de BPA	Porcentaje mínimo a obtener	
	Críticos	Mejores y Menores
Por primera vez	81%	85%
Primera renovación	95%	90%
A partir de la segunda renovación	100%	95%

**CUARTO:** El interesado debe realizar la solicitud de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Productos para la Salud Humana, en el formulario destinado para tal fin.

**QUINTO:** Los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana tendrán una vigencia de dos años a partir de su fecha de emisión.

**SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1989, Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 83 de 14 de mayo de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

  
 MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREÁ  
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
 SECRETARIO GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud

Oficina de Organización de Desarrollo Institucional