



MINISTERIO
DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 1384
De 10 de Diciembre de 2020

"Que aprueba el Manual de Procedimientos de Farmacoterapia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas"

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 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 66 de 10 de noviembre de 1947, por la cual se aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, regula en su totalidad, los asuntos relacionados con la salubridad e higiene pública, la política sanitaria y la medicina preventiva y curativa.

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 humana, cuya reglamentación se desarrolla en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Que la Ley 84 de 14 de mayo de 2019, regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, así como también dicta otras disposiciones.

Que de acuerdo a la Resolución N° 372 de 7 de mayo de 2019, que instituye la Estructura Organizativa y adopta el Manual de Organización del Ministerio de Salud, se creó el Departamento de Farmacoterapia dentro de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con el objetivo de conducir estudios de investigación sobre medicamentos en el marco de las normas y políticas establecidas y en la actualización de los profesionales del equipo de salud y de la población, en lo que respecta a la gestión clínica del medicamento, la farmacoterapia y la farmacoeconomía.

Que Ley 97 de 4 de octubre de 2019, "Que modifica y adiciona la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones", establece en su artículo 1, que se adicionan los numerales 74, 75, 76 y 77 al artículo 3 de la Ley 1 de 2001, y se definen los términos de autoridades de país de alto estándar de fabricación de medicamentos, de desabastecimiento crítico de medicamentos, de registro sanitario abreviado y de trazabilidad, respectivamente.

RESOLUCIÓN No. 1384 de 10 de Diciembre de 2020.
Pág. 2.

Que el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana".

Que el Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones, conforme fue modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019.

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 consiste en el Manual de Farmacoterapia.

En consecuencia,

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar el Manual de Procedimientos de Farmacoterapia de la Dirección Nacional del Farmacia y Drogas, que se reproduce en el Anexo I y que forma parte integral de la presente Resolución.

Artículo Segundo: Establecer el uso del Manual de Procedimientos de Farmacoterapia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para cumplir con el proceso y con todos los requisitos de responsabilidad que le corresponda.

Artículo Tercero: Ordenar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, velar por el cumplimiento de los controles establecidos en el Manual de Farmacoterapia, asegurando la calidad de los procesos.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 84 de 14 de mayo de 2019, Ley 97 de 4 de octubre de 2019, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


DR. LUIS FRANCISCO SUÁREZ M.
Ministro de Salud



LFSM/EDELCL/FAMB/OODI

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 1 de 55</p>
--	--------------------------------	--	-----------------------

MINISTERIO DE SALUD

LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro de Salud

IVETTE ODALYS BERRÍO AQUI
Viceministra de Salud

JOSÉ BELISARIO BARUCO VILLARREAL
Secretario General

ELVIA CARMEN LAU ROBINSON
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 2 de 55
---	------------------------	---	----------------

EQUIPO TÉCNICO

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

FRED A. MARTÍNEZ B.
Director

YAXIELL BATISTA
Analista Asistente

ELÍAS VERGARA
Analista Asistente

Licda. Elisa Delgado
Analista

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA**

MAGISTRA YESSICA REALES
Jefa



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 3 de 55
---	------------------------	--	----------------

ÍNDICE

Introducción	4
I. Generalidades	5
A. Objetivo	5
B. Base Legal	5
C. Ámbito de aplicación	6
II. Normas de Control Interno	7
A. Normas Generales	7
B. Normas Específicas	7
III. Procedimientos	8
A. Procedimiento para la Evaluación de Protocolos de Ensayos Clínicos de Medicamentos para Investigación.	8
Mapa del Proceso	13
B. Procedimiento para la Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario.	14
Mapa de Proceso	17
C. Procedimiento para la Capacitación sobre la Farmacoterapia de los Medicamentos a las Unidades Administrativas Internas.	18
Mapa de Proceso	21
D. Procedimiento para la Capacitación sobre la Farmacoterapia de los Medicamentos a las Unidades Administrativas Externas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	22
Mapa de Proceso	25
E. Procedimiento para la Orientación de los Trabajos de Graduación y Labor Social de los Estudiantes Procedentes de Universidades Públicas y Privadas.	26
Mapa de Proceso	30
F. Anexos	31
G. Glosario	53



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 4 de 55
---	------------------------	---	----------------

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 la herramienta de instrucción denominada, "**Manual de Farmacoterapia**", con el propósito de cumplir con el trámite oportuno.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Departamento de Farmacoterapia tiene como objetivo velar por el cumplimiento de estándares y controles establecidos mediante auditorias, 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 de los medicamentos.

El presente Manual ha sido elaborado en tres capítulos, 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 los procedimientos.

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**



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 5 de 55</p>
--	--------------------------------	--	-----------------------

I. GENERALIDADES

A. Objetivo del Manual

Establecer herramientas que permitan estandarizar la evaluación de requisitos de los procedimientos en el Departamento de Farmacoterapia.

B. Base Legal

- **Constitución Política de la República de Panamá de 1972**, Artículo 109, 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°66 de 10 de noviembre de 1947**, del Código Sanitario de la República de Panamá, **Gaceta Oficial 10467 de 06 de diciembre de 1947.**
- **Ley N°1 del 10 de enero de 2001** Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones, **Gaceta Oficial 24281 de 12 de enero de 2001.**
- **Ley N°84 de 14 de mayo de 2019** que regula y promueve la investigación y establece su rectoría y gobernanza y dicta otras disposiciones, **Gaceta Oficial 28775-A de 16 de mayo de 2019.**
- **Ley N°97 del 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, **Gaceta Oficial 28875-A de 04 de octubre de 2019.**
- **Decreto de Gabinete N°1 del 15 de enero de 1969**, "Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones que 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 del 27 de febrero de 1969**, "Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete N°1 de 15 de enero de 1969", **Gaceta Oficial 16437 de 2 de septiembre de 1969.**



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 6 de 55</p>
--	--------------------------------	--	-----------------------

- **Decreto N°95 del 14 de mayo de 2019** que reglamenta la Ley 1 del 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones, **Gaceta Oficial 28776-B de 17 de mayo de 2019.**
- **Decreto Ejecutivo N° 36 de 17 de enero de 2020**, que reglamenta la Ley 1 de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y dicta otras disposiciones conforme fue modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, **Gaceta Oficial 28942-B de 17 de enero de 2020.**

C. Ámbito de Aplicación

Aplica a las unidades administrativas internas y externas que requieren de los siguientes, Certificado de Autorización, Evaluación de Protocolo Clínico, Capacitación sobre la Farmacoterapia de los Medicamentos a las Unidades Administrativas Internas, Capacitación sobre la Farmacoterapia de los Medicamentos a las Unidades Administrativas Externas, Orientación de los Trabajos de Graduación y Labor Social de los Estudiantes Procedentes de Universidades Públicas y Privadas.



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 7 de 55
---	------------------------	---	----------------

II. NORMAS DE CONTROLES INTERNOS

A. Normas Generales

El Ministro 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.

- El Ministro de la Institución o a quien el delegue, será responsable de velar que todas las instancias involucradas en el proceso cumplan a cabalidad con toda la responsabilidad que le corresponde.

B. Normas Específicas

- Todas las solicitudes de autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario, deben contar con un Protocolo de Investigación el cual deberá estar registrado en la Unidad de Regulación de Investigación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública.
- Todas las Solicitudes de Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario, deben contar con la aprobación del protocolo de investigación, por un Comité de Bioética de la Investigación debidamente acreditado en la República de Panamá.
- Las Solicitudes de Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación bajo la Excepción de Registro Sanitario y documentación adjunta relacionada, serán recibidas de manera virtual por el medio electrónico establecida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y archivadas electrónicamente.
- El Farmacéutico Evaluador debe realizar las consideraciones técnicas pertinentes, de acuerdo con la normativa vigente.
- El (la) Director (a) Nacional de Farmacia y Drogas es responsable de autorizar la Solicitud de Introducción al País de Medicamentos para La Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario.



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 8 de 55
---	------------------------	---	----------------

III. PROCEDIMIENTO

A. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS PARA INVESTIGACIÓN.

1. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Departamento de Farmacoterapia

Jefe

Recibe electrónicamente de la Dirección General de Salud Pública el Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para la Investigación a los Farmacéuticos.

Descarga toda la documentación recibida referente al Protocolo de Ensayo Clínico por primera vez y/o sus reingresos, en la carpeta correspondiente al Protocolo de investigación dentro del Sistema de Enlace Electrónico compartido.

Completa los campos correspondientes, al Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación en la base de datos de Frecuencia de Importación de Medicamentos para la Investigación.

Asigna a un Farmacéutico registrado como Evaluador en el Área de Regulación de Investigación para la Salud, de la Dirección General de Salud Pública.

Farmacéutico Evaluador

Recibe electrónicamente el Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación.

Evalúa el Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación, de acuerdo con lo establecido en el Anexo 1 de este Procedimiento.

Completa el Anexo 1, verificando la información solicitada, y lo adjunta en la carpeta correspondiente al Protocolo Evaluado, dentro del Sistema de Enlace Electrónico compartido.



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 9 de 55
---	------------------------	---	----------------

Analiza y Evalúa los hallazgos encontrados por cada Farmacéutico Evaluador en el Anexo 1, mediante reunión motivada en el Departamento de Farmacoterapia.

Genera una Nota a la Dirección General de Salud Pública, con las consideraciones técnicas emitidas para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación.

Remite la Nota con las consideraciones técnicas emitidas para las subsanaciones a la secretaria de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas para la firma de la Directora.

2. Dirección Nacional de Farmacias y Drogas

Secretaria

Recibe la Nota con las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación.

Registra la Nota con las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación en el Libro de Control Interno.

Remite la nota con las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación al Directora de Farmacias y Drogas para su firma.

Director (a)

Recibe y revisa la Nota con las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación.

Firma la Nota de las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación.



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 10 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

Remite la Nota firmada de las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador a la Secretaria.

Secretaria

Recibe y registra la Nota firmada por la Directora de las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador, para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación en el libro de control interno.

Remite la Nota firmada por la Directora de las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación al Departamento de Farmacoterapia.

3. Departamento de Farmacoterapia

Jefe

Recibe y escanea la Nota firmada por la Directora de las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para Investigación.

Envía electrónicamente la Nota firmada por la Directora al Área de Investigación para la Salud, de la Dirección General de Salud Pública.

Descarga la Nota firmada por la Directora con las subsanaciones escaneada en la carpeta de notas internas de acuerdo a el año que corresponde, dentro del Sistema de Enlace Electrónico Compartido.

Archiva físicamente la Nota firmada por la Directora de las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador para las subsanaciones a la Evaluación del Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos



 <p>MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 11 de 55
--	---	-----------------

4. Dirección General de Salud Pública

Área de Regulación de Investigación para la Salud.

Recibe electrónicamente la nota firmada por la Directora con las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador, referente a la Evaluación al Protocolo de Ensayo Clínico.

Envía a los Investigadores que realizarán el ensayo clínico, las Observaciones emitidas por los Farmacéuticos Evaluadores, para que sean subsanadas.

Recibe las subsanaciones por parte de los investigadores y remite electrónicamente al Departamento de Farmacoterapia.

5. Departamento de Farmacoterapia

Farmacéutico Evaluador

Recibe vía electrónica la Nota y/o documentación con las observaciones subsanadas, lo cual se considera un reingreso del Protocolo de Ensayo Clínico.

Evalúan la información reingresada referente a las observaciones de los Farmacéuticos Evaluadores mediante reunión motivada en el Departamento de Farmacoterapia.

Generan una Nota dirigida a la Dirección General de Salud Pública con las consideraciones técnicas emitidas de la evaluación.

Remite la Nota al (a) Director (a) Nacional de Farmacias y Drogas para su firma.

6. Dirección Nacional de Farmacias y Drogas

Secretaria

Recibe la Nota con las consideraciones técnicas emitidas por los Farmacéuticos Evaluadores.

Registra la Nota en Libro de Control Interno.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 12 de 55
---	------------------------	---	-----------------

Remite la Nota al (a) Director (a) de Farmacias y Drogas para su firma.

Director (a)

Recibe y revisa la Nota con las subsanaciones de las consideraciones técnicas emitidas por los Farmacéuticos Evaluadores.

Firma la Nota con las subsanaciones de las consideraciones técnicas emitidas.

Remite la Nota firmada con las subsanaciones de las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador a la secretaria.

Secretaria

Recibe la Nota con las subsanaciones de las consideraciones técnicas emitidas por los Farmacéuticos Evaluadores.

Registra la Nota en Libro de Control Interno.

Remite al Departamento de Farmacoterapia la Nota firmada con las subsanaciones de las consideraciones técnicas emitidas por los Farmacéuticos Evaluadores.

7. Departamento de Farmacoterapia

Jefe

Recibe la Nota firmada con las subsanaciones de las consideraciones técnicas emitidas por los Farmacéuticos Evaluadores.

Escanea la Nota firmada y la envía electrónicamente al Área de Investigación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública.

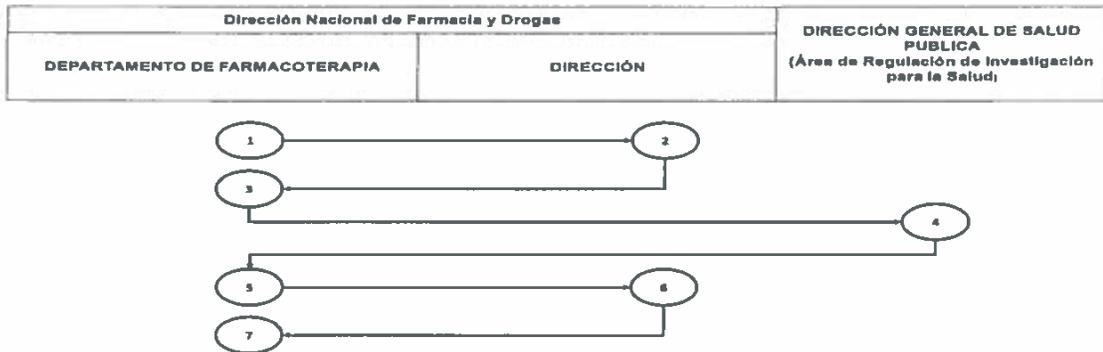
Descarga la Nota escaneada en la carpeta de notas internas al año correspondiente, dentro del sistema de enlace electrónico compartido.

Archiva físicamente la Nota original en los archivos internos.



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 13 de 55
--	----------------------------	---	-----------------

MAPA DEL PROCESO



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p>1 Jefe Recibe y Descarga electrónicamente el Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para la Investigación de los Farmacéuticos. Asigna al Farmacéutico Evaluador el Protocolo de Ensayo Clínico de Medicamentos para la Investigación.</p> <p>Farmacéutico Evaluador Recibe electrónicamente y evalúa el Protocolo de Ensayo Clínico. Analiza y Evalúa los hallazgos encontrados por cada Farmacéuticos. Genera Nota a la Dirección Nacional de Salud Pública para la subseñaciones del Protocolo de Ensayo Clínicos. Remite la Nota con las subseñaciones para firma de la Directora de Farmacia y Drogas.</p> <p>2 Secretaría Recibe y Remite la Nota con las consideraciones para la firma de la Directora.</p> <p>Director Firma la nota con las consideraciones técnicas del protocolo de Ensayos Clínicos emitidas por el Farmacéutico Evaluador.</p> <p>Secretaría Remite la nota firmada con las consideraciones al departamento de Farmacoterapia.</p> <p>3 Jefe Recibe y Escanea la Nota firmada por la Directora con las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador al Departamento de Farmacoterapia. Descarga la Nota firmada por la Directora con las consideraciones escaneada en la carpeta de notas internas, dentro del Sistema Electrónico Compartido.</p>	<p>4 Jefe Recibe electrónicamente la Nota firmada por la Directora con las consideraciones emitidas por el Farmacéutico Evaluador, referente a la Evaluación al Protocolo de Ensayo Clínico. Recibe las subseñaciones por parte de los Investigadores y remite al Departamento de Farmacoterapia.</p> <p>5 Farmacéutico Evaluador Evalúa la información reintegrada acerca de las observaciones de los Farmacéuticos Evaluadores. Genera una Nota para la firma de la Directora dirigida a la Dirección General de Salud Pública con las consideraciones.</p> <p>6 Secretaría Recibe y Remite la Nota para la firma de la Directora con las consideraciones técnicas emitidas por los Farmacéuticos Evaluadores.</p> <p>Director Firma la Nota con las subseñaciones de las consideraciones técnicas emitidas. Remite la nota firmada con las subseñaciones de las consideraciones técnicas emitidas.</p> <p>Secretaría Recibe y Registra la Nota firmada por la Directora con las subseñaciones de las consideraciones técnica emitidas por los Farmacéuticos Evaluadores.</p> <p>7 Jefe Descarga y Escanea la Nota firmada por la Directora con las subseñaciones de las consideraciones técnicas emitidas, en la carpeta de notas internas, dentro del Sistema Electrónico Compartido a la Dirección General de Salud Pública.</p>



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 14 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

B. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE INTRODUCCIÓN AL PAÍS DE MEDICAMENTOS PARA LA INVESTIGACIÓN, BAJO LA EXCEPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.

1. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Departamento de Farmacoterapia

Jefe

Recibe electrónicamente la solicitud de Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación bajo la Excepción de Registro Sanitario mediante el formulario y la documentación establecida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Decreto Ejecutivo N°36).

Ingresa al Sistema Electrónico y descarga toda la documentación recibida referente a la solicitud y sus reingresos, en las carpetas correspondiente al Protocolo de Investigación dentro del sistema de enlace electrónico compartido.

Verifica la carpeta de Protocolo correspondiente a la Solicitud.

Completa en el formulario los campos correspondientes, a esta solicitud, en la base de datos de "Frecuencia de Importación de Medicamentos para Investigación".

Asigna la solicitud de Autorización para la Introducción al País de Medicamentos para la Investigación bajo la Excepción de Registro Sanitario al Farmacéutico Evaluador.

Farmacéutico Evaluador

Recibe la solicitud de Autorización para la Introducción al País de Medicamentos para la Investigación bajo la Excepción de Registro Sanitario.

Evalúa la solicitud a través del Formulario "Solicitud de Excepciones al Registro Sanitario" con la documentación adjunta establecida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de acuerdo a la legislación vigente.



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 15 de 55
---	------------------------	---	-----------------

Elabora una nota para la firma de la Directora con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no, de la Solicitud de Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario, dirigidas al usuario que realiza la Solicitud.

Remite la nota al (a) Director (a) Nacional de Farmacia y Drogas para su firma.

2. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Secretaria

Recibe la Nota para la firma de la Directora con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no, por el Farmacéutico Evaluador y registra en el Libro de Control Interno.

Remite la Nota para la firma de la Directora con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no, por el Farmacéutico Evaluador (a).

Director (a)

Recibe y revisa la Nota con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no, por el Farmacéutico Evaluador.

Firma la Nota con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no, por el Farmacéutico Evaluador.

Remite la Nota firmada con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no, por el Farmacéutico Evaluador, a la secretaria.

Secretaria

Recibe la Nota firmada por la Directora con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no, por el Farmacéutico Evaluador y la registra en el Libro de Control Interno.

Remite al Departamento de Farmacoterapia la Nota firmada con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no, por el Farmacéutico Evaluador.



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 16 de 55
---	------------------------	---	-----------------

3. Departamento de Farmacoterapia

Farmacéutico Evaluador

Recibe la Nota firmada por la Directora con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no.

Escanea la Nota Firmada y la envía electrónicamente al Usuario solicitante de la Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario.

Descarga y archiva la nota escaneada en la carpeta de notas externa de acuerdo al año que corresponde, dentro del "Sistema de Enlace Electrónico" compartido.

Archiva físicamente la Nota firmada por la Directora con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no, por el Farmacéutico Evaluador.

Confirma electrónicamente con el usuario el recibido de la Nota.

Nota 1: De existir observaciones para subsanaciones, el usuario contara con tres meses a partir de la primera notificación, para subsanar las observaciones emitidas por el Farmacéutico Evaluador, y presentara el reingreso de la solicitud de Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario.

A cada solicitud le serán considerados solo tres (3) reingresos, después la solicitud será considerada como no aplicable.

Nota 2: Una vez recibidas vías electrónica las subsanaciones del usuario, el Farmacéutico Evaluador evalúa si la Nota y/o documentación con las observaciones subsanadas está conforme a las consideraciones técnicas emitidas, y da inicio en el Punto 1 de este Procedimiento, al reingreso de la solicitud de Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario.



MAPA DE PROCESO



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

1 **Jefe**
 Recibe electrónicamente la solicitud de Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación bajo la Excepción de Registro Sanitario.
 Ingresar al Sistema Electrónico y descarga toda la documentación recibida referente a la solicitud y sus reingresos.
 Verifica la carpeta de Protocolo correspondiente a la solicitud.
 Completa en el formulario los campos correspondientes.
 Asigna la solicitud de Autorización al Farmacéutico.

Farmacéutico Evaluador
 Evalúa la solicitud a través del Formulario "Solicitud de Excepciones al Registro Sanitario".
 Elabora una nota para la firma del Director con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no.

2 **Secretaría**
 Recibe y registra la nota para la firma de la Directora con las consideraciones técnicas emitidas para la aprobación o no por el Farmacéutico Evaluador.
 Remite la nota con las consideraciones para la firma del Director.

Director
 Firma la Nota con las consideraciones técnicas emitidas por el Farmacéutico Evaluador.

Secretaría
 Recibe y Registra la Nota firmada por el Directora con las consideraciones técnicas.
 Remite la nota firmada con las consideraciones técnicas al Departamento de Farmacoterapia.

3 **Jefe**
 Recibe la Nota firmada por el Director con las consideraciones técnicas.
 Escanea la Nota firmada y la envía electrónicamente al Usuario solicitante de la Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la excepción de Registro Sanitario.

Nota 1: De existir observaciones para subsanaciones, el usuario contará con tres meses a partir de la primera notificación, para subsanar las observaciones emitidas por el Farmacéutico Evaluador, y presentará el reingreso de la solicitud de autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario. A cada solicitud le serán considerados solo tres (3) reingresos, después la solicitud será considerada como no aplicable.

Nota 2: Una vez recibidas vía electrónica las subsanaciones del usuario, el Farmacéutico Evaluador evalúa si la Nota y/o documentación con las observaciones subsanadas está conforme a las consideraciones técnicas emitidas, y da inicio en el Punto 1 de este Procedimiento, al reingreso de la solicitud de Autorización de Introducción al País de Medicamentos para la Investigación, bajo la Excepción de Registro Sanitario.



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 18 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

C. PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN SOBRE LA FARMACOTERAPIA DE LOS MEDICAMENTOS A UNIDADES ADMINISTRATIVAS INTERNAS.

1. Departamento de Farmacoterapia

Secretaria

Recibe de las Unidades Administrativas Internas, la solicitud para la Capacitación sobre la Farmacoterapia de los Medicamentos.

Remite al Jefe del Departamento.

Jefe(a)

Recibe la solicitud para la Capacitación sobre la Farmacoterapia de los medicamentos de las Unidades Administrativas Internas.

Coloca concepto de viabilidad a la capacitación y remite a la Secretaria.

Secretaria

Recibe y remite la solicitud para la Capacitación sobre la Farmacoterapia de Medicamentos de las Unidades Administrativas Internas al Director (a) para su visto bueno.

2. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Secretaria

Recibe y remite al Director (a) la solicitud para la Capacitación de la Farmacoterapia de los Medicamentos de las Unidades Administrativas Internas.

Director (a)

Recibe la nota y evalúa la viabilidad de la solicitud para la Capacitación sobre la Farmacoterapia de Medicamentos de las Unidades Administrativas Internas.

Coloca su firma autorizando la organización y desarrollo de la Capacitación.

Remite a la Secretaria la nota con la Autorización para la organización y desarrollo de la Capacitación.



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 19 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

Secretaria

Recibe y remite la Nota de la Autorización para la organización y desarrollo de la Capacitación, al Jefe del Departamento de Farmacoterapia de las Unidades Administrativas Internas.

3. Departamento de Farmacoterapia

Secretaria

Recibe la Nota de la autorización para la organización y desarrollo de la capacitación de las Unidades Administrativas Internas y remite al Jefe(a).

Jefe(a)

Recibe la Nota de la Autorización para la organización y desarrollo de la capacitación de las Unidades Administrativas Internas.

Completa la Hoja de Tramite, adjuntando la Nota de la Autorización para la organización y desarrollo de la capacitación de las Unidades Administrativas Internas.

Remite al Jefe del Departamento solicitante, la Nota de la Autorización para la organización y desarrollo de la capacitación.

Coordina el lugar, fecha de la Capacitación y las siguientes actividades de acuerdo con las modalidades, a saber:

Modalidad Presencial:

- Objetivo del Evento
- Contenido o agenda del Evento
- Número de participantes
- Salón
- Data show
- Computadora
- Solicita materiales de oficina (papelería, bolígrafos u otros necesarios para el evento).
- Prepara y reproducir material para los participantes:
 - a) Material didáctico
 - b) Agenda del Evento
 - c) Lista de Asistencia para registro de participantes
 - d) Prepara proforma de los Certificados y gestiona su aprobación
 - e) Imprime Certificados de participación y/o Aprobación de la Capacitación
 - f) Gestiona la firma de los Certificados



 <p>MINISTERIO DE SALUD REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 20 de 55
--	---	-----------------

- Prepara y reproduce Formularios de Evaluación del Seminario.
- Aplica a los participantes el formulario para la evaluación del seminario.
- Prepara el Informe Técnico sobre el evento y remite a las autoridades competentes.
Recopilar los documentos inherentes al Seminario o Evento
- Archiva el expediente completo del Seminario o Evento

Modalidad Virtual: (El Solicitante Proporciona la Plataforma Digital.)

- Objetivo del Evento
- Contenido o agenda del Evento
- Número de participantes
- Computadora
- Internet
- Prepara y reproduce material para los participantes:
 - a) Material didáctico
 - b) Agenda del Evento
 - c) Prepara proforma de los Certificados y gestiona su aprobación
 - d) Imprime Certificados de participación y/o Aprobación de la Capacitación y gestiona la firma.

Recopila todos los documentos inherentes al Seminario o Evento.

Prepara Informe Técnico sobre el evento o seminario.

Remite Informe Técnico a las autoridades competentes o la Directora.

Archiva el expediente completo del Seminario o Evento.

Nota: El Jefe(a) podrá asignar actividades referentes a las modalidades de capacitación a los Farmacéuticos del Departamento.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 21 de 55
---	------------------------	--	-----------------

MAPA DE PROCESO



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

<p>1 <u>Jefe(a)</u> Recibe la Solicitud de las Unidades Administrativas Internas para la Capacitación sobre la Farmacoterapia de los Medicamentos. Coloca concepto de viabilidad a la capacitación y remite a la Secretaria.</p> <p><u>Secretaria</u> Recibe y remite la solicitud para la Capacitación sobre la Farmacoterapia de Medicamentos al Director para su visto bueno.</p> <p>2 <u>Secretaria</u> Recibe y remite al Director la solicitud para la Capacitación de la Farmacoterapia de los Medicamentos a las Unidades Administrativas Internas.</p> <p><u>Director (a)</u> Recibe la nota y evalúa la factibilidad de la solicitud para la Capacitación sobre la Farmacoterapia de Medicamentos a las Unidades Administrativas Internas. Coloca su firma autorizando la organización y desarrollo de la Capacitación.</p>	<p>Remite a la Secretaria la nota con la Autorización para la organización y desarrollo de la Capacitación.</p> <p><u>Secretaria</u> Recibe y remite la Nota de la Autorización para la organización y desarrollo de la Capacitación, al Departamento de Farmacoterapia.</p> <p>3 <u>Jefe(a)</u> Recibe la Nota de la Autorización para la organización y desarrollo de la capacitación. Completa la Hoja de Trámite, adjuntando la Nota de la Autorización para la organización y desarrollo de la capacitación. Remite al Jefe del Departamento solicitante, la Nota de la Autorización para la organización y desarrollo de la capacitación. Coordina el lugar, fecha de la Capacitación y las actividades de acuerdo con las modalidades: Presencial y Virtual. Elabora y remite informe técnico al (a) Director (a).</p>
---	--



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 22 de 55
---	------------------------	---	-----------------

D. PROCEDIMIENTO PARA LAS CAPACITACIONES A LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS EXTERNAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS.

1. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Recepción

Recibe la Nota con la Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas y remite a la secretaria del Director (a).

Secretaria

Recibe y remite al Director (a) la Nota de la Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas del Departamento de Farmacoterapia.

Director (a)

Recibe y revisa la Nota de la Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas del Departamento de Farmacoterapia.

Asigna al Departamento de Farmacoterapia la Nota de Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas del Departamento de Farmacoterapia.

Remite la nota de Solicitud de la Capacitación de las Unidades Administrativas Externas a la secretaria.

Secretaria

Recibe y remite la Nota de la solicitud de la Capacitación de las Unidades Administrativas Externas al Departamento de Farmacoterapia.

2. Departamento de Farmacoterapia

Jefe

Recibe y evalúa la Nota de la Solicitud de la Capacitación de las Unidades Administrativas Externas al Departamento de Farmacoterapia.

Elabora Nota de respuesta para la Autorización de la Capacitación de las Unidades Administrativas Externas de acuerdo a la Nota de Solicitud de la Capacitación recibida.



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 23 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

Remite la Nota de Autorización de la Capacitación de las Unidades Administrativas Externas al Departamento de Farmacoterapia para la firma del Director (a) Nacional de Farmacias y Drogas.

3. Dirección Nacional de Farmacias y Drogas

Secretaria

Recibe la Nota de la Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas, para la firma del Director (a) de Farmacia y Drogas.

Registra libro de control interno, la Nota para la Autorización de la Solicitud de Capacitación a las Unidades Administrativas Externas

Remite la nota al (a) Director (a) de Farmacias y Drogas.

Director (a)

Recibe y revisa la Nota para la Autorización de la Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas para su firma.

Firma Nota de la Solicitud para la Autorización de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas.

Remite Nota firmada de autorización de la Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas, a la secretaria.

Secretaria

Recibe y registra en el Libro de Control Interno la Nota firmada de la Autorización para la Capacitación de las Unidades Administrativas Externas.

Remite la Nota firmada de la Capacitación de las Unidades Administrativas Externas al Departamento de Farmacoterapia.

4. Departamento de Farmacoterapia

Jefe

Recibe la Nota firmada con la autorización para la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas.

Escanea la nota firmada con la autorización y la envía electrónicamente a la Unidad que realizó la solicitud de capacitación.



 REPUBLICA DE PANAMA GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 24 de 55
---	------------------------	---	-----------------

Descarga la nota escaneada en la carpeta de notas externa al año correspondiente, dentro del Sistema de Enlace Electrónico compartido.

Archiva físicamente la Nota original firmada con la autorización.

5. UNIDAD ADMINISTRATIVA EXTERNA SOLICITANTE.

Confirma electrónicamente que recibió la Nota firmada con la autorización para la capacitación.

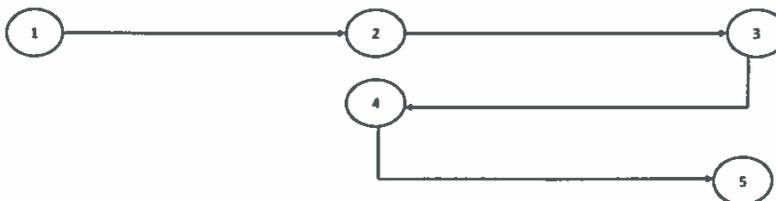
Coordina con el Jefe de Farmacoterapia o con la persona que el Jefe designe, el lugar, modalidad (presencial o virtual) y fecha de la capacitación.

Nota: si la modalidad es Presencial, debe tomar las medidas adecuadas para realizar la capacitación y contar con los equipos básicos necesarios. Si la modalidad es Virtual el Usuario Externo debe proporcionar la Plataforma.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 25 de 55
---	------------------------	--	-----------------

MAPA DE PROCESO



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

<p>1 <u>Recepcionista:</u> Recibe la Nota con la Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas y remite a la Secretaria del Director (a).</p> <p><u>Secretaria</u> Recibe y remite al Director la Nota Solicitud de la capacitación a las Unidades Administrativas Externas del Departamento de Farmacoterapia.</p> <p>2 <u>Director (a)</u> Recibe y revisa la Nota de la Solicitud de la capacitación a las Unidades Administrativas Externas del Departamento de Farmacoterapia. Asigna al Departamento de Farmacoterapia la Nota de Solicitud de la Capacitación. Remite la Nota de Solicitud de la Capacitación a la Secretaria.</p> <p><u>Secretaria</u> Recibe y remite la Nota de la Solicitud de la capacitación a las Unidades Administrativas Externas.</p>	<p>3 <u>Jefe:</u> Recibe y evalúa la nota de la Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas. Elabora Nota de respuesta a las Unidades Administrativas Externas de acuerdo, a la Nota de solicitud de capacitación recibida.</p> <p>4 <u>Secretaria</u> Recibe y remite la Nota para la firma de la Directora.</p> <p><u>Director (a)</u> Firma la Nota de Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas.</p> <p><u>Secretaria</u> Recibe y remite al Departamento de Farmacoterapia la Nota firmada de Solicitud de la Capacitación a las Unidades Administrativas Externas.</p> <p>5 <u>Jefe</u> Escanea la Nota firmada y la envía electrónicamente a la Unidad Administrativa Externas que realizó la Solicitud de Capacitación.</p>
---	--



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 26 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

E. PROCEDIMIENTO PARA LA ORIENTACIÓN DE LOS TRABAJOS DE GRADUACIÓN Y LABOR SOCIAL DE LOS ESTUDIANTES PROCEDENTES DE UNIVERSIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS

1. Recepción

Recibe de las Universidades Públicas y Privadas Nota de solicitud para la participación de estudiantes para el desarrollo de su trabajo de graduación o su trabajo de labor social en el Departamento de Farmacoterapia. Esta nota debe contener lo siguiente:

- Nombre de la Universidad
- Nombre de la Facultad
- Nombre del Profesor Asesor responsable del trabajo de los estudiantes.
- Título del trabajo de graduación o Labor social
- Objetivos
- Justificación
- Horas de trabajo requeridas.
- Nombre y cédulas del o de los estudiantes.



Remite a la Secretaria la Nota de la Universidad Pública o Privada la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del, o de los estudiantes.

2. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (a)

Secretaria

Recibe y remite al (la) Director (a) la Nota de la Universidad Pública o Privada, la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del, o de los estudiantes.

Director (a)

Recibe la Nota de la Universidad Pública o Privada, la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del, o de los estudiantes.

Remite la Nota al Departamento de Farmacoterapia para sus observaciones.

 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 27 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

3. Departamento de Farmacoterapia

Jefe

Recibe del Director (a) la nota de la Universidad Pública o Privada la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del, o de los estudiante para su evaluación.

Evalúa lo documentación recibida.

Elabora una Nota de respuesta a la Universidad correspondiente.

Remite la Nota de respuesta de la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del o de los estudiantes para su evaluación al (a) Director (a) Nacional de Farmacias y Drogas para su firma.

4. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (a)

Secretaria

Recibe la nota con las consideraciones emitidas para la firma de la Directora de la Autorización de la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del, o de los estudiante.

Registra la nota para la firma de la Directora en Libro de Control Interno.

Remite la nota con las consideraciones técnicas emitidas de la Autorización de la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del o del estudiante, para la firma al (a) Director (a) de Farmacia y Drogas.

Director (a)

Recibe y revisa la Nota con las consideraciones técnicas emitidas de la evaluación a la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del, o de los estudiantes.

Firma Nota con las consideraciones técnicas emitidas de la evaluación a la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del o de los estudiantes.



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 28 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

Remite Nota al Departamento de Farmacoterapia con las consideraciones técnicas emitidas de la evaluación a la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del o de los estudiantes.

5. Departamento de Farmacoterapia

Jefe

Recibe la Nota firmada por el (la) Director (a) con las consideraciones técnicas emitidas de la evaluación a la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del o de los estudiantes.

Escanea la nota firmada por la Directora y la envía electrónicamente al (la) Decano (a) de la Universidad Nacional o Privada correspondiente.

Descarga la Nota firmada por la Directora en la carpeta de notas externa al año en curso que corresponde, dentro del Sistema de Enlace Electrónico compartido.

Archiva físicamente la Nota firmada por la Directora.

Asigna a un Farmacéutico Evaluador para darle seguimiento al estudiante para el desarrollo de graduación o su trabajo labor social del Departamento de Farmacoterapia

Farmacéutico del Departamento de Farmacoterapia

Da seguimiento al estudiante en la práctica para el desarrollo de su trabajo de graduación o su trabajo de labor social.

Coordina con el Jefe del Departamento de Farmacoterapia, la práctica del o los estudiantes para el desarrollo de su trabajo de graduación o su trabajo de labor social dentro del Departamento de Farmacoterapia.

Coordina con el Profesor Asesor del estudiante el seguimiento de su práctica para el desarrollo de su trabajo de graduación o su trabajo de labor social de manera que se logre alcanzar los objetivos.



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 29 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

Coordina con el Estudiante el cumplimiento del horario para lograr lo establecido que se establezca para el desarrollo de su trabajo de graduación o su trabajo de labor social.

Presenta un informe final al terminar la práctica de la labor realizada a la Dirección de Farmacia y Drogas.

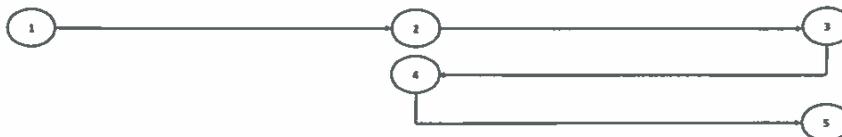
NOTA: El o los estudiantes al iniciar su Trabajo de Graduación o de Labor social, deberá llenar y firmar el Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación, en el Departamento de Farmacoterapia.



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 30 de 55</p>
--	----------------------------	--	------------------------

MAPA DE PROCESO

<p>MINISTERIO DE SALUD PROCEDIMIENTO PARA LA ORIENTACIÓN DE LOS TRABAJOS DE GRADUACIÓN Y LABOR SOCIAL DE LOS ESTUDIANTES PROCEDENTES DE UNIVERSIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS</p>		
<p>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</p>		
<p>RECEPCIÓN</p>	<p>DIRECTOR (A)</p>	<p>DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA</p>



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

<p>1 <u>Recepcionista</u> Recibe de las Universidades Públicas y Privadas la Nota de solicitud para la participación de estudiantes de su trabajo de Graduación o su trabajo de Labor Social en el Departamento de Farmacoterapia.</p> <p>2 <u>Secretaría</u> Recibe y remite al (a) Director (a) la Nota de la Universidades Públicas y Privadas de la solicitud para el desarrollo del trabajo de Graduación o de Labor Social del o de los estudiantes. <u>Director(a)</u> Recibe la Nota de la Universidad Nacional de la solicitud para el desarrollo del trabajo de Graduación o de Labor Social del o de los estudiantes. Remite la Nota al Departamento de Farmacoterapia para su evaluación.</p> <p>3 <u>Jefe</u> Recibe y evalúa la Nota de la solicitud para el desarrollo del trabajo de graduación o de labor social del o de los estudiantes para su evaluación. Elabora y remite una Nota de respuesta a la Universidad correspondiente de la solicitud para el desarrollo del trabajo de Graduación o de Labor Social del o de los estudiantes para la firma del Director Nacional de Farmacia y Drogas.</p> <p>4 <u>Secretaría</u> Recibe y remite la nota con las consideraciones técnicas emitidas para la firma de la Directora para la Autorización de la solicitud para el desarrollo del trabajo de Graduación o de Labor Social del o de los estudiantes.</p>	<p>5 <u>Jefe</u> Escanee la nota firmada por la Directora y la envía electrónicamente al (a) Decano (a) de la Universidad Nacional o Privadas correspondiente. Asigna a un Farmacéutico Evaluador para darle seguimiento al estudiante para el desarrollo de su trabajo Graduación o de su Labor Social en el Departamento de Farmacoterapia. <u>Farmacéutico Evaluadora</u> Coordina con el Jefe del Departamento de Farmacoterapia, la práctica del o los estudiantes para el desarrollo de su trabajo de Graduación o su trabajo de Labor Social dentro del Departamento de Farmacoterapia. Da seguimiento al estudiante en la práctica para el desarrollo de su trabajo de Graduación o su trabajo de Labor Social. Coordina con el Profesor Asesor del estudiante el seguimiento de su práctica para el desarrollo de su trabajo de Graduación o su trabajo de Labor Social de manera que se logre alcanzar los objetivos. Coordina con el Estudiante el cumplimiento del horario para lograr lo establecido que se establezca para el desarrollo de su trabajo de Graduación o su trabajo de Labor Social. Presenta un informe final al terminar la práctica de la labor realizada a la Dirección de Farmacia y Drogas.</p>
---	--



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 31 de 55
---	------------------------	---	-----------------

F. ANEXOS

Números de Anexo	Nombre de los Anexos	Pág.
Anexo #1	Evaluación de Protocolos de Ensayos Clínicos	32
Anexo #2	Formulario para la Solicitud de Excepciones al Registro Sanitario	48
Anexo #3	Nota de Autorización	49
Anexo #4	Nota de No Autorización	50
Anexo #5	Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de Información	51



 <p>MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 32 de 55</p>
--	--	------------------------

ANEXO #1

Hoja de Evaluación de Protocolo de Ensayos Clínicos de Medicamentos para Investigación, basada en Normas de Buena Práctica Clínica E6 (R2) Step 5, EMA/CHMP/ICH/135/1995- Comité de Medicamentos de Uso Humano.

A. ASPECTOS A VERIFICAR:

1. Información General

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
1.1. Título, número de identificación del protocolo y fecha. Cualquier modificación deberá llevar también el número de la modificación y la fecha.			
1.2. Nombre y dirección del promotor y monitor (si es diferente del promotor).			
1.3. Nombre y cargo de la persona autorizada por el promotor para firmar el protocolo y las modificaciones al protocolo.			
1.4. Nombre, cargo, dirección y números de teléfono de los expertos médicos del promotor del ensayo.			
1.5. Nombre y cargo de todos los investigadores responsables de la realización del ensayo y la dirección y números de teléfono de los centros del ensayo.			
1.6. Nombre, cargo, dirección y número de teléfono del médico cualificado que es responsable de todas las decisiones médicas en cada centro del ensayo (si es diferente del investigador).			
1.7. Nombre y direcciones de los laboratorios clínicos y los departamentos médicos o técnicos o instituciones implicadas en el ensayo.			



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 33 de 55
---	------------------------	--	-----------------

2. Justificación

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
2.1. Nombre y descripción del medicamento en investigación.			
2.2. Resumen de los hallazgos de los estudios no clínicos y clínicos que puedan ser relevantes para el ensayo actual.			
2.3. Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiera, para los seres humanos			
2.4. Descripción y justificación de la vía de administración, dosis, pauta de dosificación y periodo de tratamiento.			
2.5. Declaración de que el ensayo será realizado de acuerdo con el protocolo, la BPC y los requisitos legales pertinentes.			
2.6. Descripción de la población a estudiar.			
2.7. Referencias de la literatura y datos que sean relevantes para el ensayo y que proporcionen una justificación del mismo.			

3. Objetivo y Finalidad del Ensayo

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
3.1. Descripción detallada de los objetivos y finalidades del ensayo.			

4. Diseño del Ensayo:

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES



4.1. Descripción específica de las variables principales y secundarias, si las hubiera, que se evaluarán en el ensayo.				
4.2. Una descripción del tipo/diseño del ensayo que se realizará (p.e., doble ciego, controlado con placebo, diseño paralelo) y un diagrama esquemático del diseño del ensayo, procedimientos y periodos.				
4.3. Una descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como: 4.3.1. Aleatorización 4.3.2. Enmascaramiento				
4.4. Una descripción de los tratamientos del ensayo y de la dosis y pauta de tratamiento del medicamento(s) en investigación. Además, deberá incluir una descripción de la forma farmacéutica, envasado y etiquetado del medicamento(s) en investigación.				
4.5. La duración esperada de la participación de los sujetos y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo, incluyendo el seguimiento, cuando proceda.				
4.6. Una descripción de los "criterios de finalización" y de los "criterios de interrupción", en parte o durante todo el estudio o de los sujetos.				
4.7. Los procedimientos para contabilizar el medicamento en investigación, incluyendo el placebo y el comparador, si lo hubiera.				
4.8. El mantenimiento de los códigos de aleatorización del tratamiento del ensayo y los procedimientos para la apertura de los mismos.				
4.9. La identificación de todos los datos que deban ser recogidos directamente en el CRD (cuaderno de recogida de datos) y que deban ser				



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 35 de 55
---	------------------------	--	-----------------

considerados como dato fuente (es decir, no existe ningún registro escrito o electrónico de los datos).			
---	--	--	--

5. Selección y retirada de sujetos.

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
5.1. Criterios de inclusión de los sujetos.			
5.2. Criterios de exclusión de los sujetos.			
5.3. Criterios de retirada de los sujetos (es decir, finalizar el tratamiento del ensayo) y los procedimientos que especifican:			
5.3.1. Cuándo y cómo retirar a los sujetos del ensayo o del tratamiento con el medicamento en investigación.			
5.3.2. El tipo de datos y el calendario en que se recogerán los datos de los sujetos retirados.			
5.3.3. Si van a ser reemplazados los sujetos y cómo se realizará.			
5.3.4. El seguimiento de los sujetos retirados del ensayo o del tratamiento con el medicamento en investigación.			

6. Tratamiento de los Sujetos.

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
6.1. Los tratamientos que se administrarán, incluyendo el nombre de todos los medicamentos, la dosis, esquema de dosificación, la vía o modo de administración y los periodos de tratamiento incluyendo los periodos de seguimiento para los sujetos de cada grupo o brazo de tratamiento del ensayo.			



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 36 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

<p>6.2. Los medicamentos o tratamientos permitidos (incluyendo la medicación de rescate) y no permitidos antes de y/o durante el ensayo.</p>			
<p>6.3. Los procedimientos para monitorizar el cumplimiento terapéutico del sujeto.</p>			

7. Valoración de la Eficacia.

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
<p>7.1 La especificación de los parámetros de eficacia.</p>			
<p>7.2 Los métodos y el calendario para la evaluación, registro y análisis de los parámetros de eficacia.</p>			

8. Valoración de Seguridad.

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
<p>8.1. La especificación de los parámetros de seguridad.</p>			
<p>8.2. Los métodos y el calendario para la evaluación, registro y análisis de los parámetros de seguridad.</p>			
<p>8.3. Los procedimientos para obtener los informes de los acontecimientos adversos y enfermedades intercurrentes y para el registro y comunicación de los mismos.</p>			
<p>8.4 El tipo y la duración del seguimiento de los sujetos después de los acontecimientos adversos.</p>			



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 37 de 55
---	----------------------------	---	-----------------

9. Estadística

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
9.1 Descripción de los métodos estadísticos que se usarán, incluyendo el calendario de todos los análisis intermedios planificados.			
9.2 El número previsto de sujetos que se incluirán. En los ensayos multicéntricos, se deberá especificar el número previsto de sujetos que se incluirán en cada centro donde se realizará el ensayo. Justificación del cálculo del tamaño de la muestra, incluyendo la explicación (o cálculo) del poder del ensayo y la argumentación clínica de dicho tamaño.			
9.3 El nivel de significación que será utilizado.			
9.4 Los criterios para la finalización del ensayo.			
9.5 El procedimiento utilizado para contabilizar los datos perdidos, no utilizados y erróneos.			
9.6 Procedimiento de comunicación de todas las desviaciones del plan estadístico original (toda desviación del plan estadístico original deberá ser descrito y justificado en el protocolo y/o en el informe final, si fuera necesario).			
9.7 La selección de los sujetos que se van a incluir en cada análisis (p.e. todos los sujetos aleatorizados, todos los sujetos tratados, todos los sujetos elegibles, los sujetos evaluables).			



 REPUBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 38 de 55
---	----------------------------	---	-----------------

10. Control y Garantía de Calidad

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
10.1 Descripción de los métodos de control y garantía de calidad.			

11. Ética

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
11.1 Descripción de las consideraciones éticas relacionadas con el ensayo.			

12. Manejo de los Datos y Archivo de los Registros

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
12.1 Descripción del manejo y archivo de datos			

13. Financiación y Seguros

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
13.1 La financiación y el seguro, si no se contemplan en un contrato independiente.			

14. Política de Publicación

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
14.1 La política de publicación, si no se indica en un contrato independiente.			



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 39 de 55
---	------------------------	--	-----------------

15. Investigador:

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
15.1 Currículum vitae			
15.2 El promotor deberá designar el personal médico debidamente cualificado que estará fácilmente disponible para aconsejar sobre las cuestiones o problemas médicos relacionados con el ensayo. Si es preciso se pueden nombrar, con este propósito, especialistas externos.			
15.3 El promotor es responsable de la selección de los investigadores y las instituciones. Cada investigador deberá estar cualificado por su formación y experiencia y deberá tener los recursos adecuados para realizar correctamente el ensayo para el que ha sido seleccionado. Si se va a utilizar un comité coordinador o investigadores coordinadores en un ensayo multicéntrico, el promotor es responsable de la organización y selección de cada uno de ellos.			

16. Medicamentos en Investigación:

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
16.1. Los medicamentos en investigación deberán almacenarse según especifique el promotor, y conforme a los requisitos legales pertinentes.			
16.2. El investigador o la institución asignara la responsabilidad en relación con la contabilidad de los medicamentos en			



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 40 de 55</p>
--	----------------------------	--	------------------------

<p>investigación en el centro del ensayo a un farmacéutico que esté bajo su supervisión, el farmacéutico que haya sido designado por el investigador/institución, deberá mantener un registro del envío del medicamento al centro del ensayo, el inventario, el uso por parte de cada sujeto y la devolución al promotor o eliminación alternativa del preparado no utilizado. Estos registros deberán incluir la fecha, cantidad, número de lote/serie, fecha de caducidad (cuando proceda) y código asignado al medicamento en investigación y a los sujetos del ensayo.</p>			
<p>16.3. El promotor deberá determinar, para el medicamento en investigación, la temperatura adecuada de almacenamiento, las condiciones de almacenamiento (p.e. protección de la luz), el tiempo de almacenamiento, las soluciones necesarias para la reconstitución y procedimiento de la misma y los productos sanitarios necesarios para la infusión del medicamento si los hubiera. El promotor deberá informar a todas las partes implicadas (p.e. monitores, investigadores, farmacéuticos, jefes de almacén) de estas particularidades.</p>			

17. Consentimiento Informado de los Sujetos del Ensayo:

CRITERIO	PDF	N°-PÁG.	OBSERVACIONES
17.1. ¿El ensayo representa una investigación?			
17.2. El propósito del ensayo.			



17.3. Los tratamientos del ensayo y la probabilidad de asignación aleatoria para cada tratamiento.			
17.4. Los procedimientos a seguir en el ensayo, incluyendo todos los procedimientos invasivos.			
17.5. Las responsabilidades del sujeto.			
17.6. Aquellos aspectos del ensayo que son experimentales.			
17.7. Los riesgos o inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto y, en su caso, para el embrión, feto o lactante.			
17.8. Los beneficios razonablemente esperados. Se deberá informar claramente al sujeto en aquellos casos en que no se pretende ningún beneficio clínico específico para él.			
17.9. Los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto y sus posibles beneficios y riesgos más importantes.			
17.10. La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de cualquier perjuicio relacionado con el ensayo.			
17.11. El prorrateo previsto de pago, si lo hay, al sujeto por su participación en el ensayo.			
17.12. Los gastos previsibles, si los hay, al sujeto por su participación en el ensayo.			
17.13. Que la participación del sujeto en el ensayo es voluntaria y que el sujeto puede negarse a participar o retirarse del ensayo en cualquier momento, sin ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que hubieses tenido derecho de otro modo.			



17.14. Que los monitores, auditores, CEIC, y las autoridades competentes tendrán acceso directo a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por la normativa pertinente y que, al firmar el consentimiento informado, el sujeto o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.			
17.15. Que los registros que identifican al sujeto serán confidenciales y, según lo permitido por las leyes y/o regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del ensayo, la identidad del sujeto será confidencial.			
17.16. Que se informará al sujeto o al representante legal del sujeto en todo momento si se dispone de nueva información que pueda modificar su decisión de continuar en el ensayo.			
17.17. Las personas de contacto para obtener información adicional del ensayo y de los derechos de los sujetos participantes, y con quien contactar en caso de lesiones relacionadas con el mismo.			
17.18. Las circunstancias y/o razones previsibles bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.			
17.19. La duración esperada de la participación del sujeto en el ensayo.			
17.20. El número aproximado de sujetos implicados en el ensayo.			
17.21. En el caso de producirse daños relacionados con el ensayo, las pólizas y			



procedimientos del promotor deberán cubrir los costes de tratamiento de los sujetos del ensayo, de acuerdo con los requisitos legales pertinentes.			
--	--	--	--

18. Promotor:

CRITERIO	PDF	Nº- PÁG.	OBSERVACIONES
18.1. El promotor es el responsable de llegar a un acuerdo con todas las partes implicadas que asegure el acceso directo a todos los centros del ensayo, a todos los datos/documentos originales y los informes necesarios para garantizar la monitorización y auditoría por parte del promotor y las inspecciones por parte de las autoridades nacionales y extranjeras.			
18.2. El promotor garantizará que se especifica en el protocolo u otro acuerdo por escrito que el investigador o la institución permitirán el acceso directo a los datos o documentos fuente para la realización de la monitorización, la auditoría, la revisión por el CEIC (COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA), así como la inspección del ensayo por las autoridades sanitarias.			
18.3. Cualquier obligación o función relacionada con el ensayo que no sea transferida y, asumida por una CRO (Organización de Investigación por Contrato) de forma específica, es responsabilidad del promotor.			
18.4. El promotor deberá asegurar que el medicamento en investigación (incluyendo el			



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 44 de 55</p>
--	----------------------------	--	------------------------

<p>comparador y placebo, si procede) tiene las características apropiadas para la fase de desarrollo del medicamento, es fabricado de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y está codificado y etiquetado de manera que no se rompe el enmascaramiento, si lo hubiera. Además, el etiquetado deberá cumplir la legislación pertinente. Por lo que deberá facilitar en el protocolo una copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de manufactura.</p>			
---	--	--	--

19. Notificación de Reacciones Adversas Medicamentosas:

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
<p>Existe formato para notifica a todos los investigadores/instituciones implicados, a los CEIC cuando sea necesario y a las autoridades sanitarias los informes de todas las reacciones adversas al fármaco (RAM) que sean a la vez graves e inesperadas.</p>			

20. Manual Del Investigador:

CRITERIO	PDF	N°- PÁG.	OBSERVACIONES
20.1. Página de Título			
18.2 Declaración de Confidencialidad			
18.3 Índice			



	18.4 Resumen			
	18.5 Introducción			
	18.6 Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas, y Formulación			
	20.7. Estudios No Clínicos			
	20.7.1. Especies estudiadas			
	20.7.2. Número y sexo de los animales en cada grupo			
	20.7.3. Unidad de dosis (p.e. miligramo/kilogramo (mg/kg.))			
	20.7.4. Intervalo de dosis			
	20.7.5. Vía de administración			
	20.7.6. Intervalo de dosificación			
	20.7.7. Información sobre la distribución sistémica			
	20.7.8. Duración del seguimiento posterior a la exposición			
	20.7.9. Resultados, incluyendo los siguientes aspectos:			
	20.7.9.1. Naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos.			
	20.7.9.2. Severidad o intensidad de los efectos farmacológicos o tóxicos.			



 REPUBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 46 de 55
---	----------------------------	---	-----------------

	20.7.9.3.	Toxicología			
	20.7.9.4.	Tiempo transcurrido hasta la aparición de los efectos.			
	20.7.9.5.	Reversibilidad de los efectos.			
	20.7.9.6.	Duración de los efectos.			
	20.7.9.7.	Relación dosis respuesta.			
	20.7.10.	Farmacología No Clínica			
	20.7.11.	Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Animales.			
	20.8.	Efectos en Humanos			
	20.8.1.	Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Humanos.			
	20.8.2.	Seguridad y Eficacia.			
	20.8.3.	Experiencia durante la comercialización			
	20.8.4.	Resumen de los Datos y Guía para el Investigador			

B. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN

Numero de nota	
----------------	--



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 47 de 55
---	------------------------	--	-----------------

Numero de protocolo	
Título de protocolo	
Nombre del medicamento en investigación	
Nombre del fabricante del medicamento	
País de origen	
Nombre del investigador principal	
Lugar donde se realiza el estudio	
Comité de ética de aprobación	
Observaciones	
Nombre del Farmacéutico evaluador	
Fecha de evaluación.	

C- INSTRUCTIVO

1. Colocar en la columna de PDF, el nombre del archivo PDF correspondiente al que se esté evaluando.
2. Colocar en la columna de N°-PAG. El número de página que corresponde a la ubicación del aspecto evaluado.
3. Colocar en la columna de observaciones, los comentarios y observaciones realizadas en el proceso de evaluación correspondiente al aspecto evaluado.



Anexo #2

 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL J. FARMACIA Y DROGAS Código: 01-071-0170 Versión: 0 Fecha de emisión: 22.06.2019 Página: 1 de 1
FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE EXCEPCIONES AL REGISTRO SANITARIO		
<p>Haga clic aquí para escribir una fecha</p>		
<p>Objeto del documento: Escriba el nombre del director (a). Director(a) Nacional de Farmacia y Drogas Ciudad de Panamá</p>	<p>Tipo de excepción al registro:</p> <input type="checkbox"/> Regones humanitarias. <input type="checkbox"/> No existe disponibilidad en el mercado. <input type="checkbox"/> Investigación científica. <input type="checkbox"/> Datos de recítmiento crítico.	<p>Requisitos: Art. 10, Decreto 36 de 17.ene.2020. Art. 10, Decreto 36 de 17.ene.2020 Art. 22, Decreto 36 de 17.ene.2020 Art. 11, Decreto 36 de 17.ene.2020</p>
<p>01. Referencial a las resoluciones de las resoluciones 10, 11 y 25.011 Decreto 36 de 17 de enero de 2020, entre: a. "Procedimientos Regulatorios de la Agencia de Regulación y Control de Alimentos", b. "Código de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Código de Buenas Prácticas de Distribución de Alimentos", no aplica cuando la solicitud de registro corresponde a una solicitud por formulario de esta misma categoría. c. La legislación de la industria farmacéutica, de las cuales formadas por el Director Nacional. 02. Para los "medicamentos de Apoyo Clínico", el código de NPI debe ser del laboratorio que produce el medicamento o producto en investigación y/o producto distribuido en el estudio.</p>		
3. DATOS DEL PRODUCTO.		
<p>3.1. Nombre del producto: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.</p>		
<p>3.2. Principio activo y concentración: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.</p>		<p>3.3. Forma farmacéutica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.</p>
<p>3.4. Nombre fabricante: Escriba el nombre del laboratorio.</p>		<p>3.5. País del fabricante: Escriba el país.</p>
<p>3.6. Laboratorio o fabricante y país: Escriba el nombre del fabricante y país.</p>		
<p>3.7. Titular del producto y país: Escriba el nombre de titular o N/A cuando no aplica.</p>		
<p>3.8. Nombre de la institución que requiere el producto / Nombre de la persona (trámite con receta personal). Haga clic o pulse aquí para escribir texto.</p>		
<p>3.9.1 Cantidad: Escriba aquí.</p>	<p>3.9.2 Presentación del producto: Escriba aquí.</p>	<p>3.9.3 Lote: Escriba aquí.</p>
		<p>3.9.4 Expiración: Escriba aquí.</p>
<p>Atentamente,</p> <p>Nombre: _____ Cargo: _____ Empresa o ciudad: _____ Teléfono: _____ Correo electrónico: _____</p>		
<p><small>Publicado en: 2019 Ley 87 de diez octubre de 2020. "Se declara en vigencia el artículo 10 de la Ley 8 de 2020, sobre procedimientos regulatorios de la industria farmacéutica, y sobre otras disposiciones", de 02 de octubre de 2020. Decreto 36 de 17 de enero de 2020. NPI: 12.02942.01</small></p>		



 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 49 de 55</p>
---	--	------------------------

ANEXO #3

Nota De Autorización

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

0XXX-FCT/DNFD-20XX
00 de xxxx de 20XX

Licenciado (a), Doctor (a), título, señor (a)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo
Institución, o empresa

Nombre:

En referencia al Protocolo de Investigación del estudio clínico xxxxxxxx (número de protocolo), titulado "xxxxxxxx" (título de protocolo) cuyo investigador principal es el Doctor (a) xxxxxxxx (nombre del Investigador), a realizarse en el xxxxxxxx (nombre del centro de investigación), le informamos que autorizamos la introducción al país de los siguientes productos, exclusivamente para el fin indicado.

FACTURA N°	Cantidad	Producto	Fabricante	Lote	Fecha de vencimiento

Le solicitamos presentar los documentos de importación en la Recepción de Farmacia y Drogas (Edificio 253), para el sellado de los mismos, antes de proceder al retiro de los medicamentos de los recintos de la Autoridad Nacional de Aduanas para evitar inconvenientes.

Atentamente,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Director (a) Nacional de Farmacia y Drogas

c.c. xxxxxxxx, Jefe del Departamento de Importaciones.



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 50 de 55</p>
--	----------------------------	--	------------------------

ANEXO #4

Nota De No Autorización

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

0XXX-FCT/DNFD-20XX
00 de xxxx de 20XX

Licenciado (a), Doctor (a), título, señor (a)
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo
Institución, o empresa

Nombre:

En referencia al Protocolo de Investigación del estudio clínico xxxxxx (número de protocolo), titulado "xxxxxxx" (título de protocolo) cuyo investigador principal es el Doctor (a) xxxxxx (nombre del Investigador), a realizarse en el xxxxxx (nombre del centro de investigación), le señalamos los siguientes aspectos:

- Xxx...
- Xxxx.....
- Xxxx.....
- xxxxxx.....

Atentamente,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Director (a) Nacional de Farmacia y Drogas



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 51 de 55
---	------------------------	--	-----------------

ANEXO #5

Acuerdo de Confidencialidad y no Divulgación de Información

El presente Acuerdo de Confidencialidad y no Divulgación de la Información, es celebrado entre, La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, con dirección en, en adelante "LA AUTORIDAD", por una parte, y por la otra, el estudiante _____, varón, panameño, mayor de edad, con cédula de identidad personal número _____, con domicilio en _____, actuando en su propio nombre y representación, en adelante "EL ESTUDIANTE"; Ambas partes se reconocen recíprocamente con capacidad para obligarse y, al efecto, suscriben el presente Acuerdo de Confidencialidad y de No Divulgación de Información en base a las siguientes cláusulas:

CLAUSULA PRIMERA: Objeto del presente Acuerdo. El presente Acuerdo es para la elaboración de.....La información será suministrada por LA AUTORIDAD a EL ESTUDIANTE, para el desarrollo de los temas de..... Y el mismo se compromete a mantener la más estricta confidencialidad con relación a toda la información suministrada.

CLAUSULA SEGUNDA: EL ESTUDIANTE podrá hacer uso de la información a él suministrada por LA AUTORIDAD, únicamente para los efectos estipulados en la cláusula anterior; comprometiéndose a mantener la más estricta confidencialidad respecto de dicha información.

CLAUSULA TERCERA: EL ESTUDIANTE no podrá reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información objeto del presente Acuerdo, sin previa autorización en forma escrita y expresa por parte de LA AUTORIDAD. De igual forma, EL ESTUDIANTE adoptará respecto de la información objeto de este Acuerdo las mismas medidas de seguridad que adoptaría normalmente respecto a la información confidencial personal, evitando en la medida de lo posible su pérdida, robo o sustracción.

CLAUSULA CUARTA: Sin perjuicio de lo estipulado en el presente Acuerdo, ambas partes aceptan que la obligación de confidencialidad no se aplicará en los siguientes casos:

- a) Cuando la información se encontrara en el dominio público en el momento de su suministro al EL ESTUDIANTE o, una vez suministrada la información, ésta acceda al dominio público sin infracción de ninguna de las Estipulaciones del presente Acuerdo.
- b) Cuando la información ya estuviera en el conocimiento EL ESTUDIANTE con anterioridad a la firma del presente Acuerdo y sin obligación de guardar confidencialidad, siempre y cuando así lo compruebe.



 <p>REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 52 de 55</p>
--	----------------------------	--	------------------------

c) Cuando la legislación vigente o un mandato judicial exija su divulgación. En ese caso, EL ESTUDIANTE notificará a LA AUTORIDAD tal eventualidad y hará todo lo posible por garantizar que se dé un tratamiento confidencial a la información.

CLAUSULA CUARTA: Los derechos de propiedad intelectual de la información objeto de este Acuerdo pertenecen a LA AUTORIDAD y el hecho de revelarla a EL ESTUDIANTE para el fin mencionado en la Cláusula Primera no cambiará tal situación.

CLAUSULA QUINTA: EL ESTUDIANTE se obliga a devolver cualquier documentación, y/o antecedentes facilitados en cualquier tipo de soporte y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto del presente acuerdo en el momento en que cese la relación entre las partes por cualquier motivo.

CLAUSULA SEXTA: El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma del mismo por ambas partes, extendiéndose su vigencia hasta un plazo de después de finalizada la relación entre las partes.

CLAUSULA SÉPTIMA: Para cualquier duda o discrepancia derivada de la interpretación, cumplimiento o incumplimiento del presente Acuerdo, ambas partes con renuncia a sus domicilios, se someten de forma expresa a los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Panamá.

Las partes declaran que han leído, entienden y aceptan todas y cada una de las cláusulas del presente Acuerdo. En fe de lo cual, firman este documento de su puño y letra en dos (2) copias, a los ____ días del mes de _____ del año _____.

Por la autoridad

Por el estudiante

(Nombre)
Director (a) Nacional de Farmacia Y Drogas

(Nombre)

(firma)

(Cédula)



 <p>REPUBLICA DE PANAMA GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 53 de 55</p>
--	--------------------------------	--	------------------------

G. Glosario

Auditoría: Examen independiente y sistemático de las actividades y los documentos relacionados con el ensayo, para determinar si las actividades evaluadas relacionadas con el ensayo han sido realizadas y si los datos son registrados, analizados y fielmente comunicados, conforme al protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa vigente.

Buena Práctica Clínica (BPC): Normas para el diseño, dirección, realización, monitorización, auditoría, registro, análisis e informe del ensayo clínico que verifican que los datos y los resultados obtenidos son precisos y creíbles, y que se han protegido los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo clínico.

Certificado de auditoría: Declaración de confirmación, por parte del auditor, de que se ha realizado una auditoría.

Confidencialidad: Conjunto de medidas dirigidas a evitar que individuos no autorizados, tengan acceso a información clasificada como tal.

Cuaderno de Recogida de Datos: Documento impreso, óptico o electrónico que se ha diseñado para recoger y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto del ensayo.

Documentos Fuente: Documentos originales, datos y registros (historias clínicas, gráficas clínicas y administrativas, informes de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o cuestionarios de evaluación, registros de dispensación de fármacos, datos registrados por instrumentos informatizados, copias o transcripciones certificadas después de su verificación como copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, microfilms o medios magnéticos, radiografías, archivos de los sujetos y registros guardados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos implicados en el ensayo clínico).

Estudio o Ensayo Clínico: Toda investigación efectuada en seres humanos dirigida a determinar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el propósito de determinar su



 REPUBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA	Página 54 de 55
---	------------------------	---	-----------------

seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

Farmacoterapia: Es la ciencia y aplicación de los medicamentos para la prevención y tratamiento de las enfermedades, estudia las propiedades y acciones de los fármacos en los organismos vivos.

Inspección: Revisión oficial por una autoridad reguladora competente de los documentos, las instalaciones, los archivos y de cualquier otro elemento que considere relacionado con el ensayo clínico y que puede encontrarse en el centro de investigación, en las instalaciones del promotor o en la organización de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que considere oportuno inspeccionar.

Investigador: Persona responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación. Si es un equipo el que realiza el ensayo en el centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

Manual del Investigador: Recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación, pertinente para el estudio de dicho medicamento en seres humanos.

Medicamento en investigación: Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado.

Promotor: Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

Protocolo: Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo.

Protocolo Modificación: Descripción escrita de una modificación o una aclaración oficial realizada al protocolo.



 <p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTERAPIA</p>	<p>Página 55 de 55</p>
---	--	------------------------

