

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 147
(De 26 de febrero 2010)

“Que reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.”

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

CONSIDERANDO:

Que el numeral 14 del artículo 183 de la Constitución Política de la República de Panamá preceptúa que es atribución del Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu.

Que la Ley 1 del 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, en su artículo 8 establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que el artículo 53 de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y establece la participación de la industria farmacéutica.

Que el artículo 60 de la mencionada excerta legal, señala expresamente que los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de Salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Que el literal e, artículo 206 del Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio de 2001, establece como componente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a la industria farmacéutica nacional y extranjera y agencias distribuidoras de medicamentos del país.

Que en el artículo 220, del referido Decreto Ejecutivo, establece que las Agencias distribuidoras de medicamentos y los fabricantes nacionales y extranjeros deberán enviar la información que sobre seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos le solicite la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, relacionada con farmacovigilancia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

DECRETA:

Artículo 1. Ámbito de aplicación. El presente Decreto Ejecutivo tiene por objeto reglamentar e implementar las normas y procedimientos que deben seguir los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos así como su relación con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, según lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

Las obligaciones en farmacovigilancia se aplican a todos los medicamentos y productos farmacéuticos fabricados y/o comercializados en nuestro país con independencia de la fecha de expedición del registro sanitario.

Artículo 2. Definiciones. Para efectos del presente Decreto Ejecutivo, se tendrán las siguientes definiciones:

1. Sospecha de Reacción Adversa: Cuando se sospecha que un medicamento produjo una respuesta nociva y no intencionada a un paciente y la misma se notificó en el formulario correspondiente.
Para los fines de este Decreto Ejecutivo, Sospecha de Reacción Adversa se entenderá como sinónimo de Evento Adverso.
2. Reacción Adversa al Medicamento: Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de las funciones fisiológicas.
3. Formulario CIOMS-1: Es el formato de reporte de sospechas de reacciones adversas del COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas) de la Organización Mundial de la Salud.
4. Informe Periódico de Seguridad (IPS): Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el Titular del registro o Fabricante, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar su relación beneficio/riesgo.
Recoge la experiencia internacional y nacional sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica a partir de su autorización.
5. Sospecha de reacción adversa seria: Es aquella sospecha de reacción adversa que pone en peligro la vida del paciente, provoca incapacidad permanente, requiere o prolonga la hospitalización o provoca la muerte del paciente.
La sospecha de reacción adversa seria, también debe entenderse como cualquier sospecha de reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
6. Sospecha de reacción adversa no seria: Cualquier sospecha de reacción que no cumpla con la definición de sospecha de reacción adversa seria.
7. Sospecha de reacción adversa no esperada: Sospecha de reacción que no ha sido descrita en la etiqueta, monografía, inserto, información básica para prescribir del producto o que no ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo.

Sospecha de reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

8. Sospecha de reacción adversa esperada: Sospecha de reacción que ha sido descrita en la etiqueta, monografía, inserto, información básica para prescribir del producto o que ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo.

Sospecha de reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien es esperable por las características farmacológicas del medicamento.

Artículo 3. Responsabilidad de los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y de las agencias distribuidoras de medicamentos y

productos farmacéuticos. La responsabilidad derivada del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia descritas en esta norma, recae en los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y en las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos como componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 4. Obligación de Notificar las sospechas de reacciones adversas. Los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos notificarán las sospechas de reacciones adversas tal cual se manifiesta en las normas sanitarias vigentes.

Artículo 5. Productos sobre los cuales recae la notificación. Los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales, extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos, notificarán lo reglamentado en el presente Decreto Ejecutivo para los productos comercializados en nuestro país y que se comercializan también en otros países, ya sea con el mismo o con diferente nombre comercial (pero del mismo fabricante), vía de administración, forma farmacéutica y concentración.

Artículo 6. Obligación de mantener un sistema de farmacovigilancia en los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros así como las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos. Los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros así como las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos, mantendrán obligatoriamente, un Sistema de Farmacovigilancia que les permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con tal de asegurar la adopción de las medidas oportunas relacionadas al manejo de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas o demás situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Artículo 7. Responsable de Farmacovigilancia (RFV). Los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos deberán designar a una persona calificada como Responsable de Farmacovigilancia (RFV). Este RFV será el interlocutor válido ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia en materia de Farmacovigilancia. Se comunicará el nombre, dirección física en el país donde resida, dirección postal y electrónica (esta última si la hubiere), teléfono y fax de la persona designada, así como los cambios del mencionado responsable, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), bien sea por correo postal, fax o correo electrónico en un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario desde la publicación del presente Decreto Ejecutivo.

Si el RFV de los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos extranjeros no reside en nuestro país, designará una persona que lo represente ante el CNFV. Se comunicará el nombre, dirección física, postal y electrónica (esta última si la hubiere), teléfono y fax de la persona designada, así como los cambios de representante, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario desde la publicación del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 8. Funciones del Responsable de Farmacovigilancia. El RFV debe asegurar que se lleven a cabo todas las actividades necesarias para cumplir con las funciones que permitan un buen desarrollo de la Farmacovigilancia de los productos que comercialicen los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros así como las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos.

Entre las funciones tenemos las siguientes:

- a. Gestión y notificación de las sospechas de reacciones adversas fallas farmacéuticas o terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

- b. Revisión y entrega de los informes periódicos de seguridad.
- c. Responder rápida y completamente cualquier petición de información del Centro Nacional de Farmacovigilancia en materia de seguridad, calidad o eficacia de los medicamentos.
- d. Establecimientos de criterios de identificación y de valoración de la gravedad de las señales de alerta.
- e. Supervisión de los estudios de seguridad post-comercialización.
- f. Revisión periódica de la literatura científica sobre sospecha de reacciones Adversas a los principios activos o excipientes de los productos fabricados por el laboratorio fabricante o distribuidos por la agencia distribuidora de medicamentos.
- g. Cooperar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en temas, programas y/o proyectos relacionados a la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, cuando así sea requerido formalmente.

Artículo 9. Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas no serias, esperadas o no esperadas, fallas farmacéuticas y terapéuticas a medicamentos ocurridas en el ámbito nacional. Se notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados desde que el laboratorio fabricante de medicamentos y productos farmacéuticos nacional y extranjero o la agencia distribuidora de medicamentos y productos farmacéuticos tenga conocimiento, de la sospecha de reacción adversa no serias esperadas o no esperadas, que hayan ocurrido en el país, en el formulario de notificación nacional o en el formulario CIOMS-I.

También se enviarán las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas en el formulario de notificación nacional para estas sospechas.

Estos formularios se enviarán preferiblemente por fax inicialmente o por correo electrónico y luego en original directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en un sobre cerrado.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas deberán ser remitidas en español.

Artículo 10. Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas serias, esperadas o no esperadas ocurridas en el ámbito nacional. Las notificaciones de casos de sospecha de reacción adversas serias esperadas o no esperadas ocurridas a nivel nacional, que sean de conocimiento de los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos, se notificarán en el formulario de notificación nacional o en el CIOMS-I, y se enviarán preferiblemente por fax inicialmente o por correo electrónico y luego en original directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Las notificaciones deberán ser remitidas en el idioma español. El tiempo en que se deberán enviar estas notificaciones será de diez (10) días hábiles.

Estas notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas serias esperadas o no esperadas ocurridas en el ámbito nacional serán enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia en un sobre cerrado.

Artículo 11. Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas serias no esperadas ocurridas fuera del ámbito nacional. Las notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas serias no esperadas que ocurran fuera del ámbito nacional, del que tenga conocimiento el laboratorio fabricante de medicamentos y productos farmacéuticos nacional o extranjero o la agencia distribuidora de medicamentos y productos farmacéuticos, se notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia en el formulario CIOMS-I.

El tiempo en que se deberán enviar estas notificaciones será de diez (10) días hábiles. La información podrá ir escrita en el idioma español preferiblemente, o en inglés. Se enviará

una recopilación de estas notificaciones a través de un disco compacto (CD) directamente a dicho Centro en un sobre cerrado.

Artículo 12. Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Deben someterse los informes periódicos de seguridad para cada una de las especialidades farmacéuticas autorizadas en Panamá, independientemente de la fecha de expedición y de expiración del registro sanitario.

Artículo 13. Frecuencia de presentación de los informes periódicos de seguridad. La frecuencia de presentación del más reciente de estos informes periódicos de seguridad será la siguiente:

1. En cualquier momento a solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Cada seis (6) meses durante los dos primeros años a contar desde la fecha de autorización del registro sanitario. (Para productos innovadores, biotecnológicos, biológicos y productos cuyos principios activos se encuentren en los listados de bioequivalencia de riesgo sanitario alto).
3. Anualmente los dos (2) años siguientes (Para productos innovadores, biotecnológicos, biológicos y productos cuyos principios activos se encuentren en el listado de bioequivalencia de riesgo sanitario alto).
4. Al tercer año para los productos que no son innovadores pero que por primera vez solicitan registro sanitario en nuestro país y que no pertenecen a los productos enunciados en los numerales 2 y 3.
5. En el año de la primera solicitud de renovación del registro sanitario.
6. Quinquenalmente en el año en que se presenta la solicitud de renovación del registro sanitario.

Parágrafo: La presentación de dichos Informes Periódicos de Seguridad no será un requisito para la renovación del registro sanitario de los productos registrados.

Artículo 14. Reserva del derecho de solicitar informes periódicos de seguridad. El Centro Nacional de Farmacovigilancia se reserva el derecho de solicitar cualquier Informe Periódico de Seguridad previo al más recientemente presentado.

Artículo 15. Tiempos de entrega de los informes periódicos de seguridad. Los informes periódicos de seguridad se deben entregar en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario a contar de acuerdo al periodo establecido para su entrega.

Se enviarán, estos informes periódicos de seguridad en discos compactos (CD), en forma directa al Centro Nacional de Farmacovigilancia en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Parágrafo: Para las entregas de los IPS se tomará el día y el mes de expedición del registro sanitario como fecha inicial para comenzar el conteo de las entregas posteriores.

Artículo 16. Cambios en las fechas de entregas. Cualquier solicitud de presentación de un informe periódico de seguridad en periodos o fechas distintas a las establecidas, deberán realizarse por escrito dirigido al Centro Nacional de Farmacovigilancia ya que se considera como "modificación de importancia mayor". Estas solicitudes deberán acompañarse siempre de una justificación pormenorizada de los motivos en los que se fundamente la petición.

Artículo 17. Contenido de los informes periódicos de seguridad. Estos informes periódicos de seguridad deben contener toda la información de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, así como información de aquellas reacciones adversas confirmadas.

Artículo 18. Contenido de los informes periódicos de seguridad en cuanto a reacciones adversas (RA). En lo referente a sospechas o confirmaciones de reacciones adversas estos informes deberán contener:

1. Las sospechas de RA referenciadas o no referenciadas recibidas de profesionales sanitarios o publicados en la literatura científica mundial.
2. Las sospechas de RA procedente de estudios (publicados o no) de las especialidades farmacéuticas.
3. Las sospechas de RA procedente de autoridades reguladoras o de organismos internacionales reconocidos

Estos informes pueden venir en idioma inglés, pero con la traducción del resumen ejecutivo al español realizada por un traductor público autorizado o bien si el documento viene traducido de otro país deberá ser consularizado en el país de origen o apostillado.

En el sobre sellado de envío se incorporará la siguiente leyenda en sitio visible:

“CONTIENE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO <xxxxx> CONFIDENCIAL
PARA EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS”.

Artículo 19. Provisión de información del Centro Nacional de Farmacovigilancia a los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y a las agencias distribuidoras de productos farmacéuticos. El Centro Nacional de Farmacovigilancia comunicará al responsable de farmacovigilancia de cada laboratorio fabricante de medicamentos y productos farmacéuticos, nacional y extranjero y a las agencias distribuidoras de productos farmacéuticos la información individualizada y no confidencial de las notificaciones recibidas, por fuentes distintas a la industria, de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas en la que sus especialidades farmacéuticas hayan sido consideradas como sospechosas.

A partir de la fecha en que se promulgue este Decreto Ejecutivo la comunicación de la información a la que hace referencia el párrafo anterior se realizará, salvo excepciones, vía e-mail en formato electrónico, por lo que deberán enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dicha información.

Las aclaraciones a los envíos deberán solicitarse siempre por escrito, si no se cumple esta condición el Centro Nacional de Farmacovigilancia no lo tramitará.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia remitirá información adicional al respecto o indicará la ausencia de la misma si éste fuera el caso.

Artículo 20. Actualización del expediente de Registro Sanitario. Es responsabilidad de los fabricantes nacionales y extranjeros después de vigilar, recopilar e investigar la información acerca de las reacciones adversas, actualizar la información evaluada y verificada al registro sanitario del producto y a la información para prescribir de los profesionales de la salud.

Artículo 21. Envío de información. Las agencias distribuidoras y los fabricantes nacionales y extranjeros deberán enviar la información que sobre seguridad, calidad y eficacia le solicite el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 22. Productos con más de cinco (5) años en el mercado nacional a la entrada en vigencia del presente Decreto Ejecutivo. Una vez entre en vigencia el presente Decreto Ejecutivo todos aquellos productos ya registrados, con más de cinco (5) años en el mercado nacional, deberán presentar su IPS, de manera escalonada, la cual será determinada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 23. Productos con menos de cinco (5) años en el mercado nacional a la entrada en vigencia del presente Decreto Ejecutivo. Una vez entre en vigencia el presente Decreto Ejecutivo todos aquellos productos ya registrados, con menos de cinco años en el mercado nacional, deberán presentar su IPS al Centro Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo a

los numerales 2, 3 y 4 del artículo 13, dependiendo del tipo de producto, de manera escalonada, la cual será determinada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 24. Sanciones. Las faltas al presente reglamento se tipificarán como una falta grave de acuerdo a lo contenido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, por lo que corresponderán las sanciones en ella establecidas.

Artículo 25. Vigencia. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia seis (6) meses después de su promulgación.

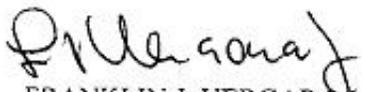
FUNDAMENTO DE DERECHO. Numeral 14 del artículo 183 de la Constitución Política, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo 115 de 15 de abril de 2003.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 10 días del mes de febrero del año dos mil diez (2010).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



RICARDO MARTINELLI B.
Presidente de la República



FRANKLIN J. VERGARA J.
Ministro de Salud