

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

**TERCERA PARTE**  
**RESPUESTAS A CONSULTAS SOBRE LAS “BASES PARA LA SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS INTERESADAS EN OBTENER LA ASIGNACIÓN DE LA LICENCIA DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DEL CANNABIS MEDICINAL.”**

24.- Aclarar cuál de los siguientes conceptos es el correcto:

- a. ¿La Licencia de Fabricación de Cannabis ampara la fabricación, distribución y dispensación de productos terapéuticos del Cannabis, esto quiere decir que no se tiene que complementar esa autorización con la Licencia de Distribución, ni de Farmacia, si esa misma compañía va a hacer esas funciones, porque esas actividades están incluidas en la Licencia de Fabricación?
- b. ¿Se necesita tramitar alguna otra licencia para manejo de narcóticos, considerando que la Licencia de Fabricación incluye ese manejo?
- c. ¿Al obtener la autorización para la Licencia de Fabricación de Cannabis, como agente autorizado, debo expedir la Licencia de Distribución para distribuir el producto y la licencia de Farmacia para dispensarlo, si esa empresa es la que directamente va a dispensar el producto en sus locales a los pacientes?
- d. ¿Luego de la obtención de la Licencia de Fabricante, hay que solicitar la Licencia de Productos Controlados para la distribución y farmacias dispensadoras del producto, aunque sean de la misma compañía licenciataria?

**RESPUESTA:** A fin de aclarar los conceptos, tenemos a bien señalar que la Ley 242 de 2021, en su artículo 6 establece que la Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal, permite la importación, exportación, comercialización, fabricación y registro sanitario del cannabis para usos terapéuticos, médicos, científicos y de investigación.

Por su parte, el artículo 9 del Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022, que reglamenta la Ley 242 de 2021, establece que los licenciatarios autorizados para la fabricación de derivados de cannabis medicinal **podrán** comercializar sus productos, a través de establecimientos farmacéuticos y agencias distribuidoras que cuenten con una licencia especial de sustancias controladas y cumplan con el sistema de rastreo y trazabilidad establecidos en esta norma.

## Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Igualmente, los licenciarios autorizados para la fabricación de derivados de cannabis medicinal que comercialicen sus productos al detal en sus propios establecimientos especializados **deberán** solicitar previamente su licencia de operación de farmacia de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1 de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, así como, la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo No.183 de 8 de junio de 2018.

25.- Aclarar si el mismo formulario tiene que ser firmado por todos los miembros del consorcio o si puede ser firmado por separado por cada uno de los miembros del consorcio.

**RESPUESTA:** Los formularios deberán ser firmados según lo dispuesto al final de cada uno de ellos.

26.- Favor aclarar cómo debe ser la presentación y si esta admitido que el mismo formulario se presente individualmente por cada miembro, tomando como referencia que dentro de lo que citan las bases mencionan que el formulario 11 debe cumplir con la autenticación de las firmas de todos los miembros del consorcio, sin embargo, en caso de que los firmantes están en el extranjero se debe cumplir con la formalidad de que se firme el mismo documento por todos y ese debe estar apostillado y notariado, ya que una firma será en Panamá y el resto en el extranjero o se pueden presentar documentos firmados por separado.

**RESPUESTA:** El Formulario 11 deberá ser suscrito por el representante legal o apoderado legalmente facultado de cada uno de los Integrantes, cuyas firmas deberán estar autenticadas ante notario en el plazo y condiciones previstas en la Sección 3.2.

Atentamente,

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