

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN N° 006**  
De 15 de ENERO de 2025

Que aprueba el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos y la  
Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que 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;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 267 de 21 de octubre de 2014 adopta la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica y dicha Resolución aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación.

Que la promulgación del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos y de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos, permiten establecer los requisitos que se deben cumplir en los procesos de fabricación, importación, control de calidad y comercialización de los radiofármacos por parte de la industria;

Que en virtud de lo señalado, se hace necesario emitir el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos, así como la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos, y así poder ser utilizada por la industria y los usuarios;

Que en virtud de lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Aprobar el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos, contenido en el Anexo I de la presente Resolución.

Resolución No. 006 de 15 de ENERO de 2025.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Aprobar la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos, contenida en el Anexo II de la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** Señalar que el Reglamento establecido en el Artículo Primero de la presente Resolución, es de estricto cumplimiento para los usuarios que se dediquen a la fabricación, importación, control de calidad y comercialización de radiofármacos en la República de Panamá.

**ARTÍCULO CUARTO:** Señalar que la Guía establecida en el Artículo Segundo de la presente Resolución, es de estricto cumplimiento para los usuarios que se dediquen a la fabricación, importación, control de calidad y comercialización de radiofármacos en la República de Panamá.

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente Resolución empezará a regir a partir de su firma.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Decreto Ejecutivo No. 267 de 21 de octubre de 2014.

**COMUNIQUESE Y CUMPLASE.**

  
Mgter. **URIEL B. PEREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

