

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

