

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 004
De 13 de ENERO de 2025



Que aprueba la Guía para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER)

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. 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 señala que las acciones de farmacovigilancia comprenden la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a los medicamentos y otros productos para la salud humana, y se establecen los objetivos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia;

Que la Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024 aprueba el Manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV) en su versión noviembre 2023, el cual contiene las generalidades de Farmacovigilancia, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, las Buenas prácticas de Farmacovigilancia de la Industria farmacéutica y el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.

Que la promulgación de la Guía para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER), permite crear un escenario de monitorización de la información de seguridad del producto farmacéutico por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y los titulares del registro sanitario de estos productos;

Que en virtud de lo señalado, se hace necesario emitir la Guía para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER), y así poder ser utilizada por los titulares de registro sanitario que comercialicen medicamentos en la República de Panamá;

Que en virtud de lo antes expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar la Guía para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER), contenida en el Anexo 1 de la presente Resolución.





Resolución No. 004 de 13 de ENERO de 2025.

ARTÍCULO SEGUNDO: Señalar que la Guía establecida en el Artículo Primero de la presente Resolución, es de estricto cumplimiento para los titulares del registro sanitario de los productos farmacéuticos que se comercialicen en la República de Panamá.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

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 y Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.


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

Director Nacional de Farmacia y Drogas

