

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

Tipo de Norma: DECRETO EJECUTIVO

Número: 305

Referencia:

Año: 2003

Fecha(dd-mm-aaaa): 19-12-2003

Título: QUE REGLAMENTA LA PRESENTACION DE ESTUDIOS CLINICOS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y MODIFICA EL DECRETO EJECUTIVO 178 DE 12 DE JULIO DE 2001.

Dictada por: MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial: 24953

Publicada el: 20-12-2003

Rama del Derecho: DER. SANITARIO

Palabras Claves: Sanidad, Medicamentos, Registración

Páginas: 3

Tamaño en Mb: 0.236

Rollo: 532

Posición: 780

Artículo 7. Se prohíbe utilizar el Sistema de Asistencia para Emergencias 911 para llamadas obscenas, morbosas, insultantes o para reportar falsas emergencias.

Artículo 8. Este Decreto empezará a regir desde su promulgación y deroga cualquier disposición que le sea contraria.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 17 días del mes de diciembre del año dos mil tres.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

FERNANDO GRACIA
Ministro de Salud

DECRETO EJECUTIVO Nº 305 (De 19 de diciembre de 2003)

Que reglamenta la presentación de estudios clínicos para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos y modifica el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República.

Que mediante Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, se 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 su responsabilidad.

Que el 12 de enero de 2001 se promulgó en la Gaceta Oficial 24,218 la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que dentro de las atribuciones que ejerce el Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo se encuentra la de reglamentar las Leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu, conforme lo establece el numeral 14 del artículo 179 de la Constitución Política.

Que el numeral 6 del artículo 25 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece como requisito básico para obtener el Registro Sanitario la presentación de estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).

Que el Acuerdo TRIPS (*Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights*) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), conocido como Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC por sus siglas en español y aprobado mediante Ley 23 de 15 de julio de 1997 (Anexo IC), establece, en el artículo 39.3, que “Los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de los datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán estos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger el público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”.

Que resulta imperante reglamentar lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 25 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, así como aclarar el contenido del artículo 12 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, con la finalidad de evitar posibles e inadecuadas interpretaciones, en torno a los supuestos usos de informaciones confidenciales, no divulgadas, suministradas para el Registro Sanitario.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 define el concepto de producto innovador y, en su artículo 29, establece las referencias aceptadas por la Autoridad de Salud para la evaluación de los productos sujetos a Registro Sanitario.

DECRETA:

ARTÍCULO 1. Para el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos de que trata la Ley 1 de 10 de enero de 2001, incluido el registro de nuevas indicaciones para productos farmacéuticos ya registrados que no se encuentren descritos bajo las referencias aceptadas que se indican en el artículo 29 de la citada Ley, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas exigirá la presentación de estudios clínicos y el resumen en español de todas las fases de investigación clínica (I, II, III), según corresponda.

ARTÍCULO 2. Cuando se trate de un producto farmacéutico innovador, que haya presentado la información a que se refiere el Artículo 1 de este Decreto Ejecutivo, no se procederá durante un plazo de cinco (5) años, contados a partir del otorgamiento de su Registro Sanitario, a conceder otros registros sanitarios a productos farmacéuticos que contengan el o los mismos principios activos, salvo que el solicitante: I) presente sus propios estudios clínicos según se requiere en el Artículo 1 de este Decreto Ejecutivo; II) acredite contar con la autorización del propietario o titular de los estudios clínicos que sustentan el primer registro; o III) acredite que la descripción del producto farmacéutico registrado se encuentra contemplado dentro de las referencias aceptadas de conformidad con el Artículo 29 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001

ARTÍCULO 3. El Artículo 12 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 12. ESTUDIOS CLÍNICOS (PARA PRODUCTOS INNOVADORES, NUEVAS INDICACIONES Y AQUELLOS QUE REGLAMENTE LA AUTORIDAD DE SALUD). Cuando se trate de productos innovadores se requerirá la presentación de estudios clínicos y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica (I,II,III).

Para nuevas indicaciones o modificaciones en las monografías de productos farmacéuticos ya registrados, deben presentarse los estudios clínicos que avalen esta nueva indicación, siempre y cuando éstos no estén descritos en alguna de las referencias aceptadas por la Autoridad de Salud.

ARTÍCULO 4. Este Decreto empezará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Numeral 14 del artículo 179 de la Constitución Política, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 23 de 15 de julio de 1997 y Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 19 días del mes de diciembre del año dos mil tres.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

FERNANDO GRACIA G.
Ministro de Salud

MINISTERIO DE GOBIERNO Y JUSTICIA
DECRETO EJECUTIVO N° 623
(De 19 de diciembre de 2003)

“Por el cual se ordena el cierre de las oficinas públicas, nacionales y municipales los días veinticuatro (24) y treinta y uno (31) de diciembre de 2003, en todo el territorio nacional, a partir de las doce (12) del medio día”.

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales

CONSIDERANDO:

Que el día veinticinco (25) de diciembre se celebra tradicionalmente en el mundo, como fecha sagrada y de regocijo, la natividad de nuestro Señor Jesucristo.