

**REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 563
(de 23 de diciembre de 2013)

**“POR MEDIO DE LA CUAL, SE IMPLEMENTA EL INSTRUCTIVO GUÍA PARA LA
ELABORACIÓN DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)”**

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero del 2001 Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, consigna como uno de sus objetivos el establecer los mecanismos que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.

Que el artículo 52 de la mencionada excerta legal establece que las acciones de Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Que el artículo 53 de esta Ley crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia el cual debe considerar entre otras cosas la participación de la industria farmacéutica.

Que el Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio de 2001 en su artículo 206 señala que la Industria Farmacéutica Nacional y Extranjera es un componente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que el artículo 208 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 expresa que los Laboratorios Fabricantes de Medicamentos y Productos Farmacéuticos Nacionales y Extranjeros son fuentes principales de generación de datos para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que el Decreto Ejecutivo 147 del 26 de febrero del 2010, que reglamenta la participación de los Fabricantes Nacionales y Extranjeros y las Agencias Distribuidoras de Medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, establece en su artículo 12 la presentación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para cada una de las especialidades farmacéuticas autorizadas en Panamá.

Que el Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010 establece en su artículo 17 que los IPS deben contener toda la información de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, así como información de aquellas reacciones confirmadas.

Que los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) son un compilado de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional y representa la experiencia a nivel mundial del producto en momentos específicos después de habérsele otorgado el registro sanitario.

Que es importante que se cuente con un instructivo guía para la confección de este documento sobre todo para aquellos Laboratorios Fabricantes de Medicamentos Nacionales y Extranjeros que no tomen como modelo las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) E2C(R2)) o las Guías de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module VII – Periodic Safety Update Report).

Que le corresponde al Ministerio de Salud y todas sus dependencias velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Implementar el Instructivo Guía para la elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para aquellos Laboratorios Fabricantes Nacionales o Extranjeros de medicamentos que no tomen como modelo las Guías de la ICH o de la EMA.

ARTÍCULO SEGUNDO: Que este Instructivo Guía cuenta con los siguientes apartados:

- Objetivo
- Alcance
- Definición de IPS
- Justificación
- Finalidad del Instructivo Guía
- Gestión de los Informes Periódicos de Seguridad
 - (a) Recopilación y búsqueda de información
 - (b) Evaluación y Análisis Beneficio/Riesgo
 - (c) Formato del Informe Periódico de Seguridad

- (d) Contenido del IPS
 - (i) Portada
 - (ii) Resumen Ejecutivo
 - (iii) Tabla de Contenido
 - (iv) Introducción
 - (v) Situación Mundial de la autorización de la comercialización del producto
 - (vi) Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades regulatorias o el TRS por razones de seguridad durante el periodo cubierto por el IPS
 - (vii) Cambios a la información de seguridad del producto
 - (viii) Pacientes expuestos
 - (ix) Presentación de casos
 - (x) Resumen de hallazgos significativos de seguridad de estudios clínicos, de estudios de no intervención e información de otros estudios clínicos u otras fuentes
 - (xi) Otra información
 - (xii) Evaluación global de seguridad
 - (xiii) Conclusión
 - (xiv) Anexos y Apéndices

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 del 2 de julio de 2001 y Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,



ERIC CONTE
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



salud
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASesoría LEGAL

El documento anterior es fiel copia del original que reposa en este despacho.
 Dado en la ciudad de Panamá a los veintitres días del mes
 de diciembre de dos mil 13


 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Director Nacional 8-202-499
 Cargo Cédula