

RESOLUCIÓN No. 301 de 3 de mayo 2021.

“Que aprueba el Manual de Procedimientos para el Otorgamiento de la Licencia de Operación de Inicio, Modificación y Renovación, para Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos”.

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de Panamá, en su artículo 109, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. 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, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, determina su estructura orgánica y establece las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud y dentro de sus competencias le corresponde la Conducción de la Política de Salud del Gobierno del país.

Que según lo dispuesto en el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, corresponde al Ministerio de Salud la supervisión y evaluación de todas las actividades que se realicen en el Sector, en concordancia con la planificación del desarrollo y mediante la coordinación de los recursos que se destinan o destinen al cuidado de la salud.

Que de conformidad con el Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, corresponde al Ministerio de Salud mantener actualizada la legislación que regula las actividades del Sector Salud.

Que la Ley No. 24 de 29 de enero del 1963, establece entre otras, las disposiciones legales referente a la apertura de los Establecimientos Farmacéuticos, que se dedicarán a la importación, fabricación y venta en general, al comercio de productos farmacéuticos, con el objeto normar y regular los tramites que deben cumplir los titulares de cada establecimiento para su funcionamiento adecuado.

Que el artículo 86 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001, “Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana”, establece la obligatoriedad de la comercialización de productos farmacéuticos en establecimientos de farmacéuticos que cuenten con la Licencia de Operación vigente.

Que mediante Resolución No. 222 del 18 de marzo del 2019, se modifica la Guía de Apertura de Farmacias aprobada en Resolución No. 376 del 15 de junio de 2018, y que establece los requisitos y procedimientos para el cumplimiento del inicio de operaciones y velar por el buen funcionamiento de dichos establecimientos.

Que, con la finalidad de facilitar el trámite oportuno, la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, desarrolló en conjunto con técnicos de la Sección de Licencias de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, y del Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, el Manual de Procedimientos de Otorgamiento de la Licencia de Operación de Inicio, Modificación y Renovación, para Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

Que esta entidad considera viable la aprobación del Manual de Procedimientos de Otorgamiento de la Licencia de Operación de Inicio, Modificación y Renovación, para Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.



Resolución No. 301 de 3 de mayo de 2021
Página No. 2

RESUELVE:

Primero: Aprobar en todas sus partes el Manual de Procedimientos para el Otorgamiento de la Licencia de Operación de Inicio, Modificación y Renovación, para Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, el cual se reproduce en Anexo I y que forma parte integral de la presente Resolución.

Segundo: Establecer el uso de los Formularios de solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos contenidos en el artículo Primero de esta Resolución.

Tercero: Ordenar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas velar por el cumplimiento de los controles establecidos en el Manual Procedimientos para el Otorgamiento de la Licencia de Operación de Inicio, Modificación y Renovación, para Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, asegurando la calidad de los procesos.

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

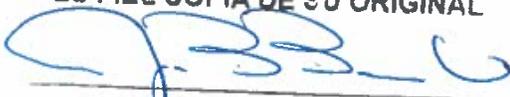
FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019, Resolución No. 376 del 15 de junio 2018 y la Resolución No. 222 de 18 de marzo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


Dr. LUIS FRANCISCO SUCRE
Ministro de Salud



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

República de Panamá

MINISTERIO DE SALUD

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



**MINISTERIO
DE SALUD**



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

**PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA
DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN,
PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO
FARMACÉUTICOS**

Marzo 2021

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 2</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

MINISTERIO DE SALUD

LUIS FRANCISCO SUCRE MEJIA
Ministro

IVETTE ODALYS BERRÍO AQUÍ
Viceministra

JOSE E. BARUCO M.
Secretario General

ELVIA CARMEN LAU. R
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 3</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

EQUIPO TÉCNICO

OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

FRED A. MARTINEZ B.
Director

SUSAN TERREROS
Analista



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

EQUIPO TÉCNICO

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE AUDITORIAS DE CALIDAD DE ESTABLECIMIENTO
FARMACEUTICO Y NO FARMACEUTICO**

ANA BELÉN GONZÁLEZ
Jefa

**SECCIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS
FARMACEUTICOS Y NO FARMACEUTICOS**

JOSE ABREGO
Jefe



	ÍNDICE	página
INTRODUCCIÓN		6
I. GENERALIDADES		7
A. Objetivo del Procedimiento		7
B. Base Legal		7
C. Ámbito de Aplicación		8
II. NORMAS DE CONTROLES INTERNOS APLICABLES		8
A. Normas Generales		8
B. Normas Específicas		8
III. PROCEDIMIENTOS		11
Procedimiento para Inicio y Modificación de la Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos		11
Mapa de Proceso		17
Procedimiento para la Renovación de la Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéutico		18
Mapa de Proceso		22
FORMULARIOS		23
ACRÓNIMOS		36
ANEXOS		37



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 6
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en su normativa de creación, ha desarrollado el documento denominado **“Procedimientos para el Otorgamiento de la Licencia de Operación de Inicio, Modificación y Renovación, para Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos”**, con el propósito de cumplir con el trámite oportuno.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, tienen como objetivo velar por el cumplimiento de estándares y controles establecidos mediante auditorías de calidad, inspecciones y regulaciones especiales, a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos Privados y Estatales, en el marco de las normas sanitarias, para asegurar la calidad de los procesos, productos y del ejercicio profesional.

El cumplimiento apropiado de las pautas aquí presentadas, permitirá garantizar resultados óptimos y oportunos a nuestros clientes, así como un ejercicio transparente orientado al buen uso y manejo de los fondos públicos, de recursos humanos y tecnológicos institucionales.

El presente Manual ha sido elaborado en tres capítulos y un apéndice, que se describen de la siguiente forma: Capítulo I, se refiere a las generalidades que incluyen los temas inherentes al objetivo del procedimiento, base legal y ámbito de aplicación; Capítulo II, trata sobre las normas de controles internos aplicables; Capítulo III, detalla los procedimientos.

Cabe resaltar, que éste documento no pretende fijar pautas inflexibles, por consiguiente, estamos anuentes a considerar las recomendaciones que surjan de su aplicación, las que pedimos tengan a bien presentarlas a la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, que luego de ser debidamente analizadas y aprobadas, conlleven a modificaciones que lo fortalezcan.

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 7
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

I. GENERALIDADES

A. Objetivo del Manual

Establecer los controles y procedimientos para el Otorgamiento de la Licencia de Operación de Inicio, Modificación y Renovación, para Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos con base al cumplimiento de la normativa vigente en el Ministerio de Salud.

B. Base Legal

- **Constitución Política de la República de Panamá de 1972**, Artículo 280, modificada por los actos Reformativos de 1978, por el Acto Constitucional de 1983 y los Actos Legislativos Núm.1 de 1993, Núm.2 de 1994, Núm. 1 de 27 de julio de 2004 y Núm.2 de 26 de octubre de 2004, Gaceta Oficial 25176, de 15 de noviembre de 2004.
- **Ley N° 24 de 29 de enero de 1963**, “Que reglamenta el funcionamiento de los establecimientos Farmacéuticos”.
- **Ley N° 1 de 10 de enero de 2001**, “Sobre Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana”.
- **Decreto de Gabinete N° 1 del 15 de enero de 1969**, “Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud”, Gaceta Oficial 16292 de 4 de febrero de 1969.
- **Decreto Ejecutivo N° 75 del 27 de febrero de 1969**, “Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969”, Gaceta Oficial 16437 de 2 de septiembre de 1969.
- **Decreto Ejecutivo N°95 de 14 de mayo de 2019**, “Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana”.
- **Resolución No.372 de 7 de Mayo de 2019**, “Que instituye la nueva Estructura Orgánica y adopta el Manual de Organización del Ministerio”, Gaceta Oficial 28770-A, de 9 de mayo de 2019.
- **Resolución N°. 222 de 18 de marzo de 2019**, “Que modifica la Guía para la Apertura de Farmacia, la cual contiene los requisitos básicos para su funcionamiento”.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 8
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

C. Ámbito de Aplicación

Aplica en todas las Secciones del Departamento de Auditoría de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y en todo el territorio nacional, en las unidades involucradas en el proceso de obtención de la Licencia de Operación de los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

II. NORMAS DE CONTROLES INTERNOS

A. Generales

1. El Titular de la institución, será responsable del establecimiento, desarrollo, revisión y actualización de una adecuada estructura de control interno. La aplicación de los métodos y procedimientos, al igual que la calidad, eficacia del control interno, también será responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según funciones.
2. El titular de la institución o a quien el delegue, será responsable de velar que todas las instancias involucradas en el proceso cumplan a cabalidad con toda la responsabilidad que le corresponde.

B. Específicas

1. Los trámites de inicio, cambio de ubicación o ampliación de actividad de **Licencias de Operación** requerirán una inspección previa.
2. La solicitud de renovación de las **Licencias de Operación** inicia una vez el solicitante cancela el pago por tasa de servicio de acuerdo al tipo de establecimiento y es verificado en ventanilla de acuerdo a la lista verificadora adjunto con todos los documento detallados como requisitos. La documentación debe recibirse en el orden establecido. Y el trámite electrónico iniciará cuando el usuario realice el pago en línea, y adjunte los requisitos establecidos.
3. Los Establecimientos Farmacéuticos Estatales adjuntará: Copia de la cédula del Representante Legal y del Regente solo si han sido modificados en referencia al último trámite renovado. Se deberá adjuntar cuadro con todos los Farmacéuticos que laboran en el establecimiento cada vez que se realice el trámite de renovación, con sus respectivos horarios de trabajos. Los Establecimientos Farmacéuticos Estatales estarán exentos del pago y los timbres fiscales.
4. Los Establecimientos Farmacéuticos ubicados en zona Franca o Procesadora deberán adjuntar copia de la clave de operación que les permite realizar sus actividades (excepción al Aviso de Operación).



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 9</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

5. En los trámites por modificación que no requieran una inspección, el solicitante presentará la Solicitud de Licencia de Operación del Establecimientos Farmacéuticos o No Farmacéutico completa, el recibo de pago y deberá adjuntar solo los documentos que validen la modificación solicitada, junto con la Licencia de Operación original.
6. La tasa por servicio de Inspección de Apertura de Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico deberá ser cancelada previamente.
7. En el caso que el trámite de Licencia de Operación no cumpla con la normativa establecida, se notificará al solicitante mediante correo electrónico en la que se señalará que deberá subsanar las observaciones dentro de un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de notificación y lo dejara por escrito en el Formulario de Evaluación. Cumplido dicho tiempo y de no haber subsanado la(s) observación(es), se devolverá todo el expediente a recepción (Panamá) y a las oficinas regionales en caso de ser del interior con copia del correo enviado en la parte superior. El solicitante deberá ingresar nuevamente el trámite y realizará el pago correspondiente.
8. Se remitirá a la recepción de la Dirección Nacional de Farmacia y Droga toda la documentación ingresada junto con la copia del formulario de Evaluación Técnica. Cuando el trámite sea electrónico, este se notificará a través de esa vía.
9. La solicitud para el Otorgamiento de la Licencia de Operación de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos y los requisitos pueden obtenerse de la página web del Ministerio de Salud en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
10. Para los interesados que soliciten por primera vez la licencia de operación como Laboratorio Farmacéutico, se procederá de la siguiente forma:

a) Laboratorio Fabricante:

- Debe realizar la solicitud para la Licencia de Operación como Laboratorio Fabricante.
- En la inspección como parte de los requisitos para la emisión de la Licencia de Operación, se evaluarán las áreas estructurales y documentación, según la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42.07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano y la Guía de Verificación de Buenas Practicas de fabricación de los productos cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, basada en el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 sobre medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, según sea el caso.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 10
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

- Una vez cumplidos estos requisitos, se emitirá la Licencia de Operación como Laboratorio Fabricante con las actividades que se hayan aprobado al momento de la inspección.
- Antes de fabricar los primeros lotes de prueba, debe solicitar la Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura (ABPM), que permita verificar el componente de producción, acondicionamiento y todos aquellos que por razones de no estar operando, no pudieron ser evaluadas en la inspección para la emisión de la Licencia de Operación.

b) Laboratorio Acondicionador:

- Debe realizar la solicitud para la Licencia de Operación como Laboratorio Acondicionador.
- En la inspección como parte de los requisitos para la emisión de la Licencia de Operación, se evaluará las áreas estructurales y documentación según la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42.07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de fabricación de los productos cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, basada en el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 sobre medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, según sea el caso. Una vez cumplidos estos requisitos, se emitirá la Licencia de Operación como Laboratorio Acondicionador con las actividades que se hayan aprobado al momento de la inspección. El Acta o Guía de Apertura servirá como sustento para la emisión de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, que tendrá igual fecha de expiración que la Licencia de Operación emitida.
- Para la primera renovación de la Licencia de Operación, debe solicitar la Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación (ABPF) completa.

11. La Renovación de la Licencia de Operación deberán ser ingresadas 30 días hábiles como lo indica la norma.

12. Los inicios de Laboratorios deberán solicitar al mismo tiempo la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 11
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

III. PROCEDIMIENTOS

A. PROCEDIMIENTO PARA EL INICIO Y MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS.

1. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ventanilla Oficinista

Recibe del solicitante el Formulario de Solicitud para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos con los documentos adjuntos.

Registra los datos del solicitante en el Sistema electrónico vigente.

Informa al solicitante que realice el pago correspondiente de acuerdo a la tasa de servicio establecida.

Recibe del solicitante la copia del recibo de pago

Anexa la copia del recibo de pago al Formulario de Solicitud para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos con los documentos adjuntos.

Registra los datos de la Solicitud en el Libro de Control interno de todas las Licencias de inicio y Modificación de establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

Remite las solicitudes de las Licencias de Inicio y Modificación a la Sección de Licencias de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, por medio del Libro de Control Interno.

2. Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

Sección de Licencias de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

Secretaria

Recibe y verifica en el Libro de Control Interno la solicitud para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 12
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Registra la solicitud de la Licencia de Operación de Inicio y Modificación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos con la documentación sustentadora en la base datos.

Remite la solicitud de la Licencia de Operación de Inicio y Modificación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos con la documentación al Jefe.

Jefe

Recibe y coteja los datos de la solicitud para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos en el Sistema Electrónico de datos.

Clasifica las solicitudes para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación que requieran inspección.

Remite la Solicitud de Licencia de Operación de Inicio y Modificación a Establecimientos Farmacéuticos que requieren inspección a la Sección de Inspecciones a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Nota: La inspección de apertura de los establecimientos no farmacéuticos se realizará durante el primer año de vigencia, es decir, antes de la primera renovación de la inscripción anual de establecimiento farmacéutico.

3. Sección de Inspección a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Secretaria

Recibe la solicitud con los documentos sustentadores para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación (Aumento de Actividad, Cambio de Dirección y Otros).

Registra la Solicitud con los documentos sustentadores en la base de datos y Libro de Registro de Documentos de Ingreso.

Remite la solicitud con los documentos sustentadores para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación (Aumento de Actividad, Cambio de Dirección y Otros).

Jefe

Recibe la solicitud con los documentos sustentadores para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación (Aumento de Actividad, Cambio de Dirección y Otros).

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 13</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

Elabora el cronograma de acuerdo a las solicitudes recibidas. Coordina con el usuario la fecha de inspección según cronograma.

Asigna al Farmacéutico la fecha para realizar la inspección de los establecimientos

Nota: Verifica con el solicitante que haya realizado la autoevaluación del establecimiento antes de la inspección oficial de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico, según la guía (anexo 1)

Remite al Farmacéutico (Inspector) el Expediente con la solicitud para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación

Farmacéutico (Inspector)

Recibe el Expediente con la solicitud para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación.

Elabora e imprime el Acta de Inspección para Inicio y Modificación de la Licencia de Operación.

Realiza la inspección en la fecha asignada y consigna en el Acta de Inspección las observaciones

Anota la información de la Inspección en el Libro de Registro junto con el Acta

Remite a la Secretaria el Expediente con la solicitud para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación con el Acta de Inspección para Inicio y Modificación de la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe el Expediente con la solicitud para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación con el Acta de Inspección para Inicio y Modificación de la Licencia de Operación.

Remite la documentación a la Sección de Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos con el Libro de Control Interno.

Nota: Cuando el establecimiento no cumpla con los requisitos, se archiva el expediente dentro de la Sección de inspecciones y se notifica mediante hoja de tramite a la Sección de Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos el día



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 14
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

de las inspección y las razones por las cuales no pasaron la inspección para actualizar la base de datos, hasta que el usuario comunique que ha subsanado las desviaciones y se reprograma la inspección.

4. Sección de Licencias de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Secretaria

Recibe el Expediente con el Acta Original de Inspección y firma de recibido en el Libro de Control Interno.

Remite el Expediente con el Acta Original de Inspección al Jefe

Jefe

Recibe y asigna el Expediente con el Acta Original a un Farmacéutico Evaluador.

Farmacéutico Evaluador

Recibe el Expediente con el Acta, evalúa la documentación presentada y folia.

Registra o actualiza la información del establecimiento y del Regente Farmacéutico en la Base de Datos Electrónica.

Remite el Expediente con el Acta al Jefe

Nota: Asigna el número secuencial de inscripción del establecimiento farmacéutico correspondiente y lo anota en la hoja de evaluación solo cuando el trámite es un inicio.

Jefe

Recibe el expediente y verifica la información de la Licencia de Operación en la Base de Datos Electrónica.

Imprime la Licencia de Operación del Establecimiento (original y copia).

Coloca visto bueno en la Licencia de Operación del Establecimiento (original y copia).

Remite el expediente y la Licencia de Operación del Establecimiento (original y copia) a la Secretaria.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 15
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Secretaria

Recibe el expediente y registra en el Libro de Control Interno las Licencias de Operación.

Remite expediente y la Licencia de Operación (original y copia) a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

Actualiza en la base de datos electrónica la fecha en que se remiten la Licencia de Operación para firma de la Dirección.

5. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Secretaria

Recibe y registra el expediente y la Licencia de Operación (original y copia).

Remite el expediente y la Licencia de Operación (original y copia) al Director(a).

Director(a)

Recibe y revisa expediente y la Licencia de Operación (original y copia)

Verifica que la licencia cuente con el Visto Bueno del Jefe de la Sección de Licencia de Operación.

Firma la Licencia de Operación (original).

Remite expediente y la Licencia de Operación (original y copia)

Secretaria

Recibe el expediente y la Licencia de Operación (original y copia)

Coloca el sello de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la copia de la licencia de Operación

Anota en el Libro de Control Interno las Licencias de Operación firmadas.

Remite mediante libro de control el expediente a la Sección de Licencia de Operación para su archivo.

Remite las Licencias de Operación (original y copia) a la Recepción.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 16</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

6. Ventanilla

Recepcionista

Recibe y coteja con el libro de control interno las Licencias de Operaciones recibidas.

Actualiza el estatus de la Licencia de Operación en la Base de Datos electrónica.

Recibe del solicitante del establecimiento los timbres fiscales o franqueo y el recibo original del pago del trámite de la Licencia de Operación.

Adhiere los timbres fiscales y coloca el sello de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la parte posterior de la Licencia de Operación en la Original.

Solicita al usuario que coloque su firma y fecha de retiro en la copia de la Licencia de Operación.

Entrega al usuario la Licencia de Operación Original

Actualiza la fecha de retiro de la Licencia de Operación en la base de datos.

Registra en el Libro de Correspondencia Interna

Remite las copias firmadas de las Licencias de Operación a la Sección de Licencias de Operación.

7. Sección de Licencias de Operación de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

Secretaria

Recibe copias firmadas de las Licencias de Operación y actualiza en la Base de Datos Electrónica.

Archiva la copia de la Licencia de Operación en el expediente de cada uno de los establecimientos.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



MAPA DE PROCESO



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p>1 Dibujante: Recibe del solicitante el formulario de solicitud para el inicio y modificación de la Licencia de Operación. Registra los datos del solicitante en el Sistema Electrónico vigente. Convoca al solicitante realizar el pago correspondiente. Recibe copia del recibo de pago del cobertor. Registra los datos de la Solicitud en el Libro de Control Interno de las Licencias de Inicio y Modificación. Remite las solicitudes de las Licencias de Inicio y Modificación a la Sección de Licencias de Operación.</p> <p>2 Secretaría: Recibe y registra en el Libro de Control la Solicitud de las Licencias de Inicio y Modificación. Remite la solicitud de las Licencias de Inicio y Modificación al Jefe de la Sección de Licencia de Operación.</p> <p>Jefe: Recibe y categoriza los datos de la solicitud en el Sistema Electrónico de Datos. Clasifica las Solicitudes para las Licencias de Inicio y Modificación. Remite las solicitudes de las Licencias de Inicio y Modificación a la Sección de Inspección.</p> <p>3 Jefe: Recibe las Solicitudes con los documentos sustentadores para las Licencias de Operación. Elabora el Catálogo de acuerdo a las Solicitudes recibidas. Coordina con el usuario y le da fecha de inspección. Avisa al Farmacéutico Inspector y remite el expediente con la solicitud de la Licencia de Operación.</p> <p>Farmacéutico Inspector: Recibe el Expediente de inicio y modificación. Realiza la inspección en la fecha asignada y anota en el Acta de Inspección las observaciones. Anota en el Libro de Registro la información de la inspección y adjunta el Acta. Remite a la Secretaría el Expediente con la Solicitud de la Licencia de Operación para que sea enviado a la Sección de Licencia de Operación.</p> <p>4 Secretaría: Recibe el Expediente con el Acta original de inspección y lo remite al Jefe.</p> <p>Jefe: Recibe el Expediente con el Acta original y lo asigna a un Farmacéutico Evaluador.</p> <p>Farmacéutico Evaluador: Recibe el Expediente con el Acta original, evalúa la documentación presentada y foto. Asigna número sucesional de inscripción y remite al Jefe.</p>	<p>5 Secretaría: Recibe el Expediente y las Licencias de Operación (original y copia) y lo remite a la Dirección.</p> <p>Director(a): Recibe y revisa el Expediente y la Licencia de Operación (original y copia). Verifica que concuerde con el "V" del Jefe de la Sección de Licencia de Operación. Firma la Licencia de Operación (original).</p> <p>Secretaría: Recibe y anota en el Libro de Control las Licencias de Operación firmadas y las anota en el Libro de Control Interno las Licencias de Operación. Remite a la Recepción.</p> <p>6 Recepcionista: Recibe y copia con el Libro de Control Interno las Licencias de Operación recibidas. Actualiza el estatus de las Licencias de Operación en la base de datos. Recibe del cobertorero del Establecimiento, el pago de los timbres fiscales e franquía y el recibo original. Adhiere los timbres fiscales y sella en la parte posterior de la misma. Coloca en la Licencia de Operación el sello de DNFD y entrega al solicitante. Actualiza la fecha de retiro en la base de datos. Entrega al usuario la Licencia de Operación Original y solicita que firme de recibido. Remite las copias firmadas de las Licencias de Operación a la Sección de Licencia de Operación.</p> <p>7 Secretaría: Recibe copia firmada de las Licencias de Operación y actualiza en la Base de Datos. Archiva el trámite en el Expediente de cada uno de los Establecimientos.</p>



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 18
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

B. PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS.

1. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ventanilla

Oficinista

Recibe del solicitante el Formulario de Solicitud para la Renovación de la Licencia de operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos con los documentos adjuntos

Registra los datos del solicitante en el Sistema electrónico vigente.

Informa al solicitante que realice el pago correspondiente de acuerdo a la tasa de servicio establecida.

Recibe del solicitante la copia del recibo de pago

Anexa la copia del recibo de pago al Formulario de Solicitud para la Licencia de Operación de Inicio y Modificación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos con los documentos adjuntos.

Registra los datos de la Solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos en el Libro de Control interno.

Remite la Solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación a la Sección de Licencias de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, por medio del Libro de Control Interno.

2. Departamento de Auditorías de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

Sección de Licencias de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 19
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Secretaria

Recibe y verifica en el Libro de Control Interno la Solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación a Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

Registra la Solicitud para la Renovación de la Licencias de Operación a Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos con la documentación sustentadora en la base datos.

Remite la Solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación con la documentación sustentadora al Jefe(a).

Jefe(a)

Recibe y coteja los datos de la Solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos en el Sistema Electrónico de datos.

Asigna el Expediente con la Solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos a un Farmacéutico Evaluador

Nota: La Renovación de la Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos no necesita Inspección, solo en casos específicos.

Farmacéutico Evaluador

Recibe el Expediente con la Solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, evalúa la documentación presentada y folia.

Registra y actualiza la información del establecimiento y del Regente Farmacéutico en la Base de Datos Electrónica.

Remite el Expediente con la Solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos al Jefe(a).

Jefe

Recibe el expediente y verifica la información de la Renovación de la Licencia de Operación en la Base de Datos Electrónica.

Imprime la Licencia de Operación a Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos (original y copia).

Coloca visto bueno en la Licencia de Operación (original y copia) en la parte posterior.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 20
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Remite el expediente y la Licencia de Operación del Establecimiento (original y copia) a la Secretaria.

Secretaria

Recibe y registra en el Libro de Control Interno la Renovación de la Licencia de Operación el expediente y la Licencia de Operación (original y copia)

Remite el expediente y la Licencia de Operación (original y copia) a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

Actualiza en la base de datos electrónica la fecha en que se remiten la Licencia de Operación para firma de la Dirección.

3. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Secretaria

Recibe y registra el expediente y la Licencia de Operación (original y copia).

Remite el expediente y la Licencia de Operación (original y copia) al Director(a).

Director(a)

Recibe y revisa expediente y la Licencia de Operación (original y copia)

Verifica que la licencia cuente con el Visto Bueno del Jefe de la Sección de Licencia.

Firma la Licencia de Operación (original).

Remite expediente y la Licencia de Operación (original y copia)

Secretaria

Recibe el expediente y la Licencia de Operación (original y copia)

Coloca el sello de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la copia de la licencia de Operación

Anota en el Libro de Control Interno las Licencias de Operación firmadas.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 21</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

Remite mediante libro de control el expediente a la Sección de Licencia de Operación para su archivo.

Remite las Licencias de Operación (original y copia) a la Recepción.

4. Ventanilla

Recepcionista

Recibe y coteja con el libro de control interno las Licencias de Operaciones recibidas.

Actualiza el estatus de la Licencia de Operación en la Base de Datos electrónica.

Recibe del solicitante del establecimiento los timbres fiscales o franqueo y el recibo original del pago del trámite de la Licencia de Operación.

Adhiere los timbres fiscales y coloca el sello de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la parte posterior de la Licencia de Operación en la Original.

Solicita al usuario que coloque su firma y fecha de retiro en la copia de la Licencia de Operación.

Entrega al usuario la Licencia de Operación Original

Actualiza la fecha de retiro de la Licencia de Operación en la base de datos.

Registra en el Libro de Correspondencia Interna

Remite las copias firmadas de las Licencias de Operación a la Sección de Licencias de Operación de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.



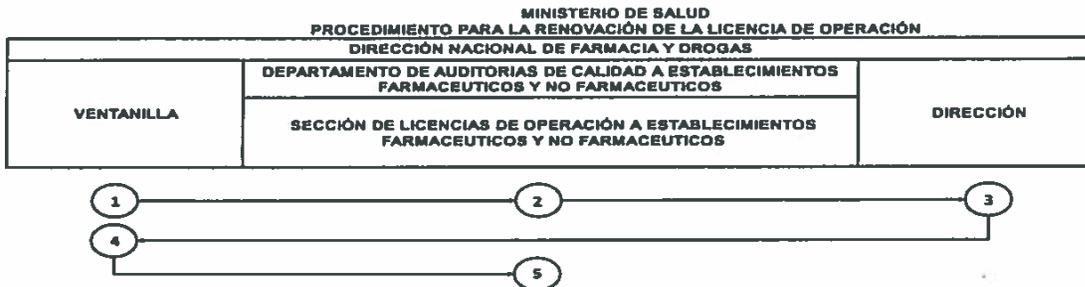
5. Sección de Licencias de Operación de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

Secretaria

Recibe copias firmadas de las Licencias de Operación y actualiza en la Base de Datos Electrónica.

Archiva la copia de la Licencia de Operación en el expediente de cada uno de los establecimientos.

MAPA DE PROCESO



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p>1 Oficinista Recibe del solicitante el Formulario de Solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación con los documentos adjuntos. Registra los datos en el sistema electrónico vigente. Informa al solicitante que realice el pago correspondiente de acuerdo a la tasa de servicios establecida. Anexa la copia del recibo de pago al formulario. Remite las solicitudes para la Licencia de Inicio y Modificación con los documentos sustentadores.</p> <p>2 Secretaría Recibe y verifica en el libro de control interno la solicitud para la renovación de la Licencia de Operación y las registra en la base de datos. Jefe Recibe y anexa los datos de la solicitud para la renovación de la Licencia de Operación. Asigna al Farmacéutico evaluador el expediente con la solicitud para la renovación de la Licencia de operación. Farmacéutico Evaluador Recibe y remite al expediente con el acta, evalúa y falta la documentación presentada. Registra e actualiza la información del establecimiento en la base de datos electrónicas. Jefe Recibe el expediente y verifica la información en la base de datos. Imprime la Licencia de Operación del Establecimiento (original y copia). Coloca el visto bueno en la Licencia de Operación del Establecimiento (original y copia) en la parte posterior. Secretaría Remite el expediente y la Licencia de Operación (original y copia) a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.</p>	<p>3 Secretaría Recibe, registra y remite el expediente y la Licencia de Operación (original y copia). Director(a) Recibe y revisa el expediente y la Licencia de Operación (original y copia). Verifica que la licencia cuente con los vistos buenos del Jefe del Departamento de Auditorías de Calidad y el Jefe de la Sección de la Licencia de Operación. Firma la Licencia de Operación (original). Remite expediente y la Licencia de Operación (original copia). Secretaría Recibe y coloca sello de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la copia de la Licencia de Operación. Remite el expediente a la Sección de Licencia de Operación para su archivo. Remite las Licencias de Operación (original y copia) a la recepción.</p> <p>4 Responsable Recibe y anexa en el libro de control interno las Licencias de Operación recibidas. Recibe del solicitante del establecimiento los timbres fiscales y el recibo original del pago. Adhiere los timbres fiscales y anexa el sello de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la Licencia de Operación original. Solicita firma y fecha de retiro del usuario en la copia de la Licencia de Operación. Entrega al usuario la Licencia de Operación Original. Actualiza en la base de datos la Licencia retiradas. Remite las copias firmadas a la Sección de Licencias de Operación.</p> <p>5 Secretaría Recibe y archiva copia firmada de la Licencia de Operación en el expediente de cada uno de los establecimientos.</p>



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 23</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

RÉGIMEN DE FORMULARIOS



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

FORMULARIO 1

 salud	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS Versión N°: 01-SLO-19 Fecha de emisión: 7 de Junio de 2019 Página 1 de 1
SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN DE ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO	
I. DATOS DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO	
Nombre:	Cédula:
En condición de:	Propietario <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>
Dirección residencial:	
Solicito el trámite por:	Modificación por:
Inicio <input type="checkbox"/>	Cambio de ubicación <input type="checkbox"/>
	Rep. Legal <input type="checkbox"/>
Renovación <input type="checkbox"/>	Razón social <input type="checkbox"/>
	Otros:
II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO	
Nombre Comercial del establecimiento:	Licencia N°:
Dirección:	
Provincia:	Distrito:
	Corregimiento:
Teléfono (obligatorio):	Correo electrónico (obligatorio):
Horario de atención al público:	
Lunes a Viernes:	Sábados:
Domingos:	Feriales:
El establecimiento no farmacéutico es aquel que únicamente puede comprar y vender al por menor productos farmacéuticos de venta popular o que no tengan la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar, también conocido como de venta sin receta médica. Deberán cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento según normativa vigente.	
Damos fe de lo anterior.	
Firma del Propietario/Representante Legal/Apoderado Cédula:	



Ver la Hoja de requisitos previos en la página web del MINSA www.minsa.gob.pa

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 25
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

FORMULARIO 2

 salud	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	
	Versión N°: 01-SLO-19 Fecha de emisión: 7 de Junio de 2019	Página 1 de 1
ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO REQUISITOS PREVIOS – LICENCIA DE OPERACIÓN		

ESTIMADOS CLIENTES:

FAVOR MARCAR CON (X) LO QUE PRESENTE DE ACUERDO AL TIPO DE TRÁMITE
 DEBERÁ CUMPLIR CON LA PRESENTACIÓN DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS PARA:

LICENCIA No: _____
 (no aplica si es un Inicio)

TASA DE SERVICIO POR: -Inscripción anual de Establecimiento No Farmacéutico: B/. 100.00 -Inspección de apertura de Establecimientos No Farmacéuticos: B/. 50.00 -Modificación de Licencia de Operación: B/. 20.00

A. INICIO / RENOVACIÓN

1. ___ Fotocopia de cédula del Representante Legal o Propietario.
2. ___ PODER NOTARIADO (Apoderado especial) o FOTOCOPIA DEL PODER GENERAL (si aplica).
3. ___ Fotocopia simple del AVISO DE OPERACIÓN, que detalle al representante legal del establecimiento comercial y la actividad autorizada de venta al por menor de medicamentos de venta popular o sin receta médica. Deberá estar Activo en Panamá Emprende (Sujeto a verificación interna).
4. ___ Original del Certificado de Registro Público. **EL CERTIFICADO ES VALIDO SOLO POR SEIS MESES DESPUES DE SU FECHA DE EXPEDICIÓN.** (Sólo se presenta si es persona jurídica).
5. ___ Fotocopia de la última Licencia de Operación autorizada (Sólo aplica para los trámites de renovación).

B. MODIFICACIÓN

1. ___ Cambio de Representante Legal – Fotocopia de Cédula o Pasaporte. Fotocopia de Aviso de Operación con el nuevo Propietario o Representante legal.
2. ___ En caso de cambio de Persona Jurídica o Junta Directiva, anexar **CERTIFICADO ORIGINAL DE REGISTRO PÚBLICO.**
3. ___ **ADJUNTAR LICENCIA ORIGINAL DEL ESTABLECIMIENTO** (documento obligatorio).

Firma: Funcionario de la Recepción.
 Aceptado Rechazado

Nombre: Por la empresa y Cédula (Imprenta)

Fundamento Legal: Ley N° 1 de 2001 de 10 de enero de 2001.
 Decreto Ejecutivo N° 99 de 14 de mayo de 2019.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 26
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

FORMULARIO 3

 salud	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS Versión N°: 01-SLO-19 Fecha de emisión: 7 de Junio de 2019 Página 1 de 1 SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN DE FARMACIA																																																						
<p>I. DATOS DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Nombre:</td> <td colspan="3">Cédula:</td> </tr> <tr> <td>En condición de:</td> <td>Propietario <input type="checkbox"/></td> <td>Representante Legal <input type="checkbox"/></td> <td>Apoderado <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Dirección:</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>Solicito el trámite por:</td> <td colspan="3">Modificación por:</td> </tr> <tr> <td>Inicio <input type="checkbox"/></td> <td>Cambio de ubicación <input type="checkbox"/></td> <td>Regente <input type="checkbox"/></td> <td>Rep. Legal <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Renovación <input type="checkbox"/></td> <td colspan="3">Razón social <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">Otros:</td> </tr> </table>		Nombre:	Cédula:			En condición de:	Propietario <input type="checkbox"/>	Representante Legal <input type="checkbox"/>	Apoderado <input type="checkbox"/>	Dirección:				Solicito el trámite por:	Modificación por:			Inicio <input type="checkbox"/>	Cambio de ubicación <input type="checkbox"/>	Regente <input type="checkbox"/>	Rep. Legal <input type="checkbox"/>	Renovación <input type="checkbox"/>	Razón social <input type="checkbox"/>				Otros:																												
Nombre:	Cédula:																																																						
En condición de:	Propietario <input type="checkbox"/>	Representante Legal <input type="checkbox"/>	Apoderado <input type="checkbox"/>																																																				
Dirección:																																																							
Solicito el trámite por:	Modificación por:																																																						
Inicio <input type="checkbox"/>	Cambio de ubicación <input type="checkbox"/>	Regente <input type="checkbox"/>	Rep. Legal <input type="checkbox"/>																																																				
Renovación <input type="checkbox"/>	Razón social <input type="checkbox"/>																																																						
	Otros:																																																						
<p>II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Nombre Comercial del establecimiento:</td> <td colspan="2">Licencia N°:</td> </tr> <tr> <td>Dirección:</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Provincia:</td> <td>Distrito:</td> <td>Corregimiento:</td> </tr> <tr> <td>Teléfono (obligatorio):</td> <td colspan="2">Correo electrónico (obligatorio):</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Horario de atención al público:</td> </tr> <tr> <td>Lunes a Viernes:</td> <td colspan="2">Sábados:</td> </tr> <tr> <td>Lunes a Domingos y Feriados:</td> <td colspan="2">Feriados:</td> </tr> <tr> <td>El Establecimiento Farmacéutico</td> <td>Maneja sustancias Controladas <input type="checkbox"/></td> <td>24 horas <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Re-ensado de Formulas Oficiales <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">El establecimiento farmacéutico se dedicará a la adquisición al por mayor, venta al por menor de productos farmacéuticos y dispensación de medicamentos mediante la presentación de prescripción médica.</td> </tr> </table>		Nombre Comercial del establecimiento:	Licencia N°:		Dirección:			Provincia:	Distrito:	Corregimiento:	Teléfono (obligatorio):	Correo electrónico (obligatorio):		Horario de atención al público:			Lunes a Viernes:	Sábados:		Lunes a Domingos y Feriados:	Feriados:		El Establecimiento Farmacéutico	Maneja sustancias Controladas <input type="checkbox"/>	24 horas <input type="checkbox"/>	Re-ensado de Formulas Oficiales <input type="checkbox"/>			El establecimiento farmacéutico se dedicará a la adquisición al por mayor, venta al por menor de productos farmacéuticos y dispensación de medicamentos mediante la presentación de prescripción médica.																										
Nombre Comercial del establecimiento:	Licencia N°:																																																						
Dirección:																																																							
Provincia:	Distrito:	Corregimiento:																																																					
Teléfono (obligatorio):	Correo electrónico (obligatorio):																																																						
Horario de atención al público:																																																							
Lunes a Viernes:	Sábados:																																																						
Lunes a Domingos y Feriados:	Feriados:																																																						
El Establecimiento Farmacéutico	Maneja sustancias Controladas <input type="checkbox"/>	24 horas <input type="checkbox"/>																																																					
Re-ensado de Formulas Oficiales <input type="checkbox"/>																																																							
El establecimiento farmacéutico se dedicará a la adquisición al por mayor, venta al por menor de productos farmacéuticos y dispensación de medicamentos mediante la presentación de prescripción médica.																																																							
<p>III. DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Nombre del Regente</td> <td colspan="2">N° de idoneidad:</td> </tr> <tr> <td>Cédula:</td> <td>Teléfono:</td> <td>Correo electrónico:</td> </tr> <tr> <td>Dirección:</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Horario del regente</td> </tr> <tr> <td>Lunes a Viernes</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Sábados</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Domingos</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Feriados</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Trabaja en otra empresa</td> <td colspan="2">Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Nombre de la empresa:</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Farmacéutico de Turno (1)</td> </tr> <tr> <td>Nombre:</td> <td colspan="2">N° de idoneidad:</td> </tr> <tr> <td>Horario de lunes a Viernes</td> <td colspan="2">Sábados:</td> </tr> <tr> <td>Domingos</td> <td colspan="2">Feriados:</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Farmacéutico de Turno (2)</td> </tr> <tr> <td>Nombre:</td> <td colspan="2">N° de idoneidad:</td> </tr> <tr> <td>Horario de lunes a Viernes</td> <td colspan="2">Sábados:</td> </tr> <tr> <td>Domingos</td> <td colspan="2">Feriados:</td> </tr> </table>		Nombre del Regente	N° de idoneidad:		Cédula:	Teléfono:	Correo electrónico:	Dirección:			Horario del regente			Lunes a Viernes			Sábados			Domingos			Feriados			Trabaja en otra empresa	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Nombre de la empresa:			Farmacéutico de Turno (1)			Nombre:	N° de idoneidad:		Horario de lunes a Viernes	Sábados:		Domingos	Feriados:		Farmacéutico de Turno (2)			Nombre:	N° de idoneidad:		Horario de lunes a Viernes	Sábados:		Domingos	Feriados:	
Nombre del Regente	N° de idoneidad:																																																						
Cédula:	Teléfono:	Correo electrónico:																																																					
Dirección:																																																							
Horario del regente																																																							
Lunes a Viernes																																																							
Sábados																																																							
Domingos																																																							
Feriados																																																							
Trabaja en otra empresa	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>																																																						
Nombre de la empresa:																																																							
Farmacéutico de Turno (1)																																																							
Nombre:	N° de idoneidad:																																																						
Horario de lunes a Viernes	Sábados:																																																						
Domingos	Feriados:																																																						
Farmacéutico de Turno (2)																																																							
Nombre:	N° de idoneidad:																																																						
Horario de lunes a Viernes	Sábados:																																																						
Domingos	Feriados:																																																						
<p>Damos fe de lo anterior.</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> Firma del Propietario/Representante Legal/Apoderado Cédula _____ </td> <td style="width: 50%;"> Firma del Regente farmacéutico - N° de idoneidad Cédula _____ </td> </tr> <tr> <td> Firma del Farmacéutico de turno (1) N° de idoneidad Cédula _____ </td> <td> Firma del Farmacéutico de turno (2) N° de idoneidad Cédula _____ </td> </tr> </table>		Firma del Propietario/Representante Legal/Apoderado Cédula _____	Firma del Regente farmacéutico - N° de idoneidad Cédula _____	Firma del Farmacéutico de turno (1) N° de idoneidad Cédula _____	Firma del Farmacéutico de turno (2) N° de idoneidad Cédula _____																																																		
Firma del Propietario/Representante Legal/Apoderado Cédula _____	Firma del Regente farmacéutico - N° de idoneidad Cédula _____																																																						
Firma del Farmacéutico de turno (1) N° de idoneidad Cédula _____	Firma del Farmacéutico de turno (2) N° de idoneidad Cédula _____																																																						
<p>**Ver la Hoja de requisitos previos en la página web del MINSA www.minsa.gob.pa**</p>																																																							



FORMULARIO 4

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS Versión N°: 01-SLO-19 Fecha de emisión: 7 de Junio de 2019 Página 1 de 1 SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN DE AGENCIAS DISTRIBUIDORAS
I. DATOS DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO	
Nombre:	Cédula o pasaporte:
En condición de:	Propietario <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>
Dirección:	
Solicitó el trámite por:	Modificación por:
Inicio <input type="checkbox"/>	Cambio de ubicación <input type="checkbox"/> Regente <input type="checkbox"/> Razón social <input type="checkbox"/>
Renovación <input type="checkbox"/>	Aumento de actividad <input type="checkbox"/> Rep. Legal <input type="checkbox"/> Otros: _____
II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	
Nombre Comercial del establecimiento:	Licencia N°:
Dirección: (como en el aviso de operaciones)	
Provincia:	Distrito: Corregimiento:
Teléfono (obligatorio):	Correo electrónico (obligatorio):
Horario de atención al público:	
Lunes a Viernes:	Sábados:
Domingos:	Feridos:
Lunes a Domingos y Feridos	24 horas <input type="checkbox"/>
El Establecimiento Farmacéutico se dedicará a:	<input type="checkbox"/> Maneja sustancias Controladas
	<input type="checkbox"/> Importación, Almacenamiento, Distribución y venta al por mayor de: _____
	<input type="checkbox"/> Otros: _____
III. DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO	
Nombre del Regente	N° de idoneidad:
Cédula:	Teléfono: Correo electrónico:
Dirección residencial:	
Horario del Regente Farmacéutico	
Lunes a Viernes	
Sábados	
Domingos	
Feridos	
Trabaja en otra institución o empresa	SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Nombre de la empresa: _____
Damos fe de lo anterior,	
Firma del Propietario/Representante Legal/Apoderado Cédula o paseaporte _____	Firma del Regente farmacéutico - N° de idoneidad Cédula _____



Ver la Hoja de requisitos previos en la página web del MINSA www.minsa.gob.pa

FORMULARIO 5

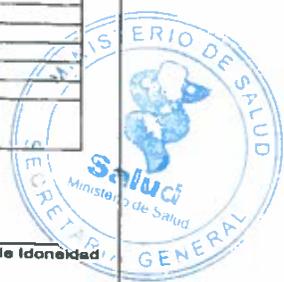
	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS Versión N°: 01-SLO-19 Fecha de emisión: 7 de Junio de 2019 Página 1 de 1
SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS (fabricación o acondicionamiento)	
I. DATOS DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO	
Nombre:	Cédula o pasaporte:
En condición de:	Propietario <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>
Dirección:	
Solicito el trámite por:	Modificación por:
Inicio <input type="checkbox"/>	Aumento de actividad <input type="checkbox"/> Regente <input type="checkbox"/> Rep. Legal <input type="checkbox"/> Razón social <input type="checkbox"/>
Renovación <input type="checkbox"/>	Otros:
II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	
Nombre Comercial del establecimiento:	Licencia N°:
Dirección: (como indica el aviso de operaciones)	
Provincia:	Distrito:
	Corregimiento:
Teléfono (obligatorio):	Correo electrónico (obligatorio):
Horario de operación:	
Lunes a Viernes:	Sábados:
Domingos:	Feridos:
Lunes a Domingos y Feridos:	24 horas <input type="checkbox"/>
El Establecimiento Farmacéutico se dedicará a:	Fabricación <input type="checkbox"/> Acondicionamiento <input type="checkbox"/>
Detalle la actividad y tipo de productos:	
Cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente	Maneja sustancias controladas
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
III. DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO	
Nombre del Regente	N° de idoneidad:
Cédula:	Teléfono:
Dirección residencial	Correo electrónico:
Horario del regente	
Lunes a Viernes	
Sábados	
Domingos	
Feridos	
Trabaja en otra institución o empresa	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Nombre de la empresa:
Damos fe de lo anterior,	
Firma del Propietario/Representante Legal/Apoderado	Firma del Regente farmacéutico - N° de idoneidad
Cédula o pasaporte _____	Cédula _____



Ver la Hoja de requisitos previos en la página web del MINSA: www.minsa.gob.pa

FORMULARIO 6

 salud	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS Versión N°: 01-SLO-19 Fecha de emisión: 7 de Junio de 2019 Página 1 de 1
SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN DE <u>DRUGERIA</u>	
I. DATOS DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO	
Nombre:	Cédula o pasaporte:
En condición de:	Propietario <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>
Dirección:	
Solicita el trámite por:	Modificación por:
Inicio <input type="checkbox"/>	Cambio de ubicación <input type="checkbox"/> Regente <input type="checkbox"/> Rep. Legal <input type="checkbox"/> Razón social <input type="checkbox"/>
Renovación <input type="checkbox"/>	Otros:
II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	
Nombre Comercial del establecimiento:	Licencia N°:
Dirección: (como en el aviso de operaciones)	
Provincia:	Distrito:
Corregimiento:	
Teléfono (obligatorio):	Correo electrónico (obligatorio):
Horario de atención al público:	
Lunes a Viernes:	Sábados:
Domingos:	Feridos:
Lunes a Domingos y Feriados	24 horas <input type="checkbox"/>
El Establecimiento Farmacéutico se dedicará a:	Maneja sustancias Controladas <input type="checkbox"/> Re-embalado de Formulas Magistrales <input type="checkbox"/> Preparación de fórmulas oficiales para la venta al por mayor <input type="checkbox"/> Preparación de fórmulas oficiales para la venta al por menor <input type="checkbox"/> Importación y venta al por mayor de productos farmacéuticos <input type="checkbox"/>
III. DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO	
Nombre del Regente	N° de idoneidad:
Cédula:	Teléfono:
Correo electrónico:	
Dirección residencial:	
Horario del regente	
Lunes a Viernes	
Sábados	
Domingos	
Feridos	
Trabaja en otra institución o empresa	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Nombre de la empresa:	
Damos fe de lo anterior,	
Firma del Propietario/Representante Legal/Apoderado Cédula o pasaporte _____	Firma del Regente farmacéutico - N° de idoneidad Cédula _____



Ver la Hoja de requisitos previos en la página web del MINSA www.minsa.gob.pa

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 30
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

FORMULARIO 7

 salud Ministerio de Salud	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS																						
Versión N°: 01-SLO-19 Fecha de emisión: 7 de Junio de 2019 Página 1 de 1																							
SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN DE BOTIQUÍN DE PUEBLO																							
<p>I. DATOS DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nombre:</td> <td style="width: 50%;">Cédula:</td> </tr> <tr> <td>En condición de:</td> <td> Propietario <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dirección residencial:</td> </tr> <tr> <td>Solicito el trámite por:</td> <td>Modificación por:</td> </tr> <tr> <td>Inicio <input type="checkbox"/></td> <td>Cambio de ubicación <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rep. Legal <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Renovación <input type="checkbox"/></td> <td>Razón social <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Otros:</td> </tr> </table>		Nombre:	Cédula:	En condición de:	Propietario <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>	Dirección residencial:		Solicito el trámite por:	Modificación por:	Inicio <input type="checkbox"/>	Cambio de ubicación <input type="checkbox"/>		Rep. Legal <input type="checkbox"/>	Renovación <input type="checkbox"/>	Razón social <input type="checkbox"/>		Otros:						
Nombre:	Cédula:																						
En condición de:	Propietario <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>																						
Dirección residencial:																							
Solicito el trámite por:	Modificación por:																						
Inicio <input type="checkbox"/>	Cambio de ubicación <input type="checkbox"/>																						
	Rep. Legal <input type="checkbox"/>																						
Renovación <input type="checkbox"/>	Razón social <input type="checkbox"/>																						
	Otros:																						
<p>II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Nombre Comercial del establecimiento:</td> <td style="width: 40%;">Licencia N°:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dirección:</td> </tr> <tr> <td>Provincia:</td> <td>Distrito:</td> <td>Corregimiento:</td> </tr> <tr> <td>Teléfono (obligatorio):</td> <td colspan="2">Correo electrónico (obligatorio):</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Horario de atención al público:</td> </tr> <tr> <td>Lunes a Viernes:</td> <td colspan="2">Sábados:</td> </tr> <tr> <td>Domingos:</td> <td colspan="2">Feriados:</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> El botiquín se dedicará a la venta al por menor de productos farmacéuticos que no requieran receta médica para su venta, de acuerdo a la lista que proporcionar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Las Licencias para Botiquines se extenderán con carácter temporal, cesando automáticamente cuando se abra en el lugar una farmacia. </td> </tr> </table>		Nombre Comercial del establecimiento:	Licencia N°:	Dirección:		Provincia:	Distrito:	Corregimiento:	Teléfono (obligatorio):	Correo electrónico (obligatorio):		Horario de atención al público:			Lunes a Viernes:	Sábados:		Domingos:	Feriados:		El botiquín se dedicará a la venta al por menor de productos farmacéuticos que no requieran receta médica para su venta, de acuerdo a la lista que proporcionar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Las Licencias para Botiquines se extenderán con carácter temporal, cesando automáticamente cuando se abra en el lugar una farmacia.		
Nombre Comercial del establecimiento:	Licencia N°:																						
Dirección:																							
Provincia:	Distrito:	Corregimiento:																					
Teléfono (obligatorio):	Correo electrónico (obligatorio):																						
Horario de atención al público:																							
Lunes a Viernes:	Sábados:																						
Domingos:	Feriados:																						
El botiquín se dedicará a la venta al por menor de productos farmacéuticos que no requieran receta médica para su venta, de acuerdo a la lista que proporcionar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Las Licencias para Botiquines se extenderán con carácter temporal, cesando automáticamente cuando se abra en el lugar una farmacia.																							
Damos fe de lo anterior,																							
Firma del Propietario/Representante Legal/Apoderado _____																							
Cédula _____																							



****Ver la Hoja de requisitos previos en la página web del MINSA www.minsa.gob.pa****

FORMULARIO 8

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORIA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	
Versión N°: 01-SLO-10	Fecha de emisión: 7 de Junio de 2019	Página 1 de 1
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REQUISITOS PREVIOS - LICENCIA DE OPERACIÓN		

ESTIMADOS CLIENTES:

FAVOR MARCAR CON (X) LO QUE PRESENTE DE ACUERDO AL TIPO DE TRÁMITE DEBERÁ CUMPLIR CON LA PRESENTACIÓN DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS PARA:

LICENCIA No: _____
(NO aplica si es Inicio)

TASA DE SERVICIO POR: Inspección de Apertura de Establecimiento Farmacéutico: B/. 50.00 Guía para la Inspección de Establecimiento Farmacéutico: B/. 10.00 (aplica sólo para Farmacias) Licencia anual de Operación de: Farmacia B/. 50.00, Distribuidora, Laboratorios y Droguerías B/. 200.00, Botiquines de pueblo B/. 25.00. Formulario de Informe trimestral para sustancias controladas B/. 5.00 c/u (aplica sólo para Farmacias) Modificación de Licencia de Operación: B/. 20.00

A. INICIO:

1. Original del Certificado de Registro Público, (si aplica). **EL CERTIFICADO ES VÁLIDO SOLO POR SEIS (6) MESES DESPUÉS DE SU FECHA DE EXPEDICIÓN. SÓLO SE PRESENTA SI ES PERSONA JURÍDICA.**
2. Fotocopia de cédula del Representante Legal o Propietario y Regente Farmacéutico y Farmacéuticos de turno (si aplica).
3. En caso que el regente labore en otra empresa, ANEXAR carta de CERTIFICACIÓN DE HORARIO DEL REGENTE firmada por el Jefe Inmediato y/o Representante Legal o Propietario de la otra empresa.**
4. PODER NOTARIADO (Apoderado especial) o FOTOCOPIA DEL PODER GENERAL (si aplica).
5. Las farmacias deberán de adjuntar el Libro Copiador de Recetas Corrientes para su sellado.
6. Todos los Establecimientos Farmacéuticos Públicos deberán adjuntar el listado de todos los Farmacéuticos que laboren en la entidad con sus respectivos turnos de trabajo.
7. Las Agencias Distribuidoras o Laboratorios Farmacéuticos deberán anexas un diseño preliminar que incluya la distribución de áreas internas que conformarán las instalaciones y que plasme el tamaño aproximado del establecimiento.

B. RENOVACIÓN:

1. Fotocopia de la última Licencia de Operación autorizada.
2. Fotocopia de cédula del Regente y de Representante Legal o Propietario y/o Apoderado (si se ha realizado algún cambio).
3. En caso que el regente labore en otra empresa, ANEXAR cartas de CERTIFICACIÓN DE HORARIO DEL REGENTE firmadas por el Jefe Inmediato y/o Representante Legal o Propietario de la otra empresa.**
4. Fotocopia del Certificado de Registro Público, (si aplica). **EL CERTIFICADO ES VÁLIDO SOLO POR SEIS MESES DESPUÉS DE SU FECHA DE EXPEDICIÓN. SÓLO SE PRESENTA SI ES PERSONA JURÍDICA.**
5. Fotocopia simple del AVISO DE OPERACIÓN, que detalle la actividad autorizada, el representante legal del establecimiento comercial y estar Activo en Panamá Empresa (SUJETO A VERIFICACIÓN INTERNA).
6. Todos los Establecimientos Farmacéuticos Públicos deberán adjuntar la lista de todos los Farmacéuticos que laboren en la entidad con sus respectivos turnos de trabajo.

C. MODIFICACIÓN POR:

1. Cambio de Regente - Adjuntar fotocopia de cédula y Certificación de Horario** (si aplica). Deberá adjuntar carta de renuncia, despido o traslado de Regente Farmacéutico Anterior.
2. Cambio de Representante Legal - Fotocopia de Cédula o Pasaporte. Copia de Aviso de Operación con el nuevo Propietario o Representante legal.
3. En caso de cambio de Persona Jurídica o Junta Directiva, anexar CERTIFICADO ORIGINAL DE REGISTRO PÚBLICO.
4. AUMENTO DE ACTIVIDAD O CAMBIO DE UBICACIÓN (debe ser detallado en la solicitud, ya que requiere Inspección).
5. ADJUNTAR LICENCIA ORIGINAL DEL ESTABLECIMIENTO (documento obligatorio).

** Art. 19, Ley 24 del 29 de Enero de 1963. (Un mismo Farmacéutico no podrá registrar, en un mismo horario, dos (2) o más Establecimientos Farmacéuticos).

Firma: Funcionario de la Recepción.
 Aceptado Rechazado
 Fundamento Legal: Ley N° 24 del 29 de enero de 1963
 Ley N° 1 de 2001 de 10 de enero de 2001
 Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo 2019

Nombre: Por la empresa y Cédula (Imprenta)



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 32
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

FORMULARIO 9

Versión 2-2010



**MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 DEPARTAMENTO DE AUDITORIAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS
 FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS
 SECCION DE LICENCIAS DE OPERACIÓN
 HOJA DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA SOLICITUD DE LA LICENCIA DE
 OPERACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

Fecha de ingreso:	Nº Recibo:
Fecha de asignación:	Tipo de Trámite: Inicio - Renovación - Modificación
Nombre Comercial del establecimiento:	
Razón Social:	
Nº de Licencia:	Tipo de licencia: F - A - L - B - D -

Si es modificación, detalle el motivo: _____

DATOS GENERALES	SI	NO	OBSERVACIONES EN CASO QUE LA RESPUESTA SEA NO
Se adjuntó el recibo de pago de tasa por servicio			
La cantidad en el recibo es correcta de acuerdo al establecimiento y trámite solicitado			
El nombre comercial o razón social del establecimiento en el recibo es correcto			
La solicitud presentada corresponde al tipo de establecimiento.			
La solicitud contempla la hoja de verificación de requisitos firmada por el funcionario de la recepción			
Los datos del Propietario, Representante Legal o Apoderado, están completos y correctos (escriba el nombre completo de c/u).			
Se adjunta poder notariado (cuando aplique)			
Los datos del Establecimiento están completos y correctos			
Los datos del Regente Farmacéutico están completos (escriba el nombre completo y Nº de idoneidad).			
El establecimiento farmacéutico cuenta con Farmacéuticos de turno, y están correctos			
La solicitud está firmada por el Representante Legal o Apoderado, Regente y Farmacéuticos de turno con puño y letra y las mismas coinciden con la contemplada en la cédula o documento de identidad personal			
Adjuntan copia de la cédula o pasaporte del representante legal, regente y farmacéuticos de turno cuando hayan cambiado.			
Se ingresó la solicitud de renovación un mes antes del vencimiento de la licencia. De no cumplir especifique el tiempo de atraso			
Dirección del establecimiento invariable según la licencia anterior			
En caso de renovación de <u>licencia de laboratorios</u> , cuentan con BPF vigente.			



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 33</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------



Versión 2-2019

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE AUDITORIAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS
SECCION DE LICENCIAS DE OPERACIÓN
HOJA DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA SOLICITUD DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

La actividad comercial indicada en el <i>aviso de operación</i> coincide con el tipo de establecimiento			
La <i>Certificación del Registro Público</i> cumple con la vigencia de seis meses a su ingreso en la DNF			
El Regente adjunta <i>certificación de horario</i> firmada por el jefe inmediato (cuando aplique)			
El horario y días de labores del regente no coinciden con el horario de labores en el sector estatal/privado			
**Carta de buena conducta de la autoridad local (sólo botiquines)			N/A
Se actualizó la información en la base de datos y tarjetas del establecimiento, regente y farmacéuticos de turno			
EN CASO DE MODIFICACIÓN			
Se adjuntó la licencia original			
Se adjunta Acta de inspección por cambio de ubicación aprobada.			
Se adjunta copia de la cédula del nuevo regente y/o representante legal (escriba el nombre completo e idoneidad)			

Fecha de evaluación: _____

Procede Pendiente de Documentación

Firma del Farmacéutico evaluador: _____

****SE SOMETE A LA CONSIDERACIÓN DEL DIRECTOR(A)**
Ley 1 de 10 enero de 2001, artículo 86 que señala... que todo establecimiento farmacéutico, público o privado, está obligado a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en la que permanecen abiertos.

Con esta hoja de evaluación se debe anexar copia de la licencia del trámite anterior, en los casos de renovación de licencia



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	Página 34
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

FORMULARIO 10



Verifica 2-2019

**MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 DEPARTAMENTO DE AUDITORIAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y
 NO FARMACÉUTICOS
 SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN
 HOJA DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN
 DE ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO**

Fecha de ingreso:		N° Recibo:	
Fecha de asignación:		Tipo de Trámite:	Inicio - Renovación - Modificación
Nombre Comercial del establecimiento:			
N° de Licencia:	ENF	Razón Social:	

DATOS GENERALES	SI	NO	OBSERVACIONES EN CASO QUE LA RESPUESTA SEA NO
Se adjuntó el recibo de pago de tasa por servicio por B/ 100.00			
El nombre comercial o razón social del establecimiento en el recibo es correcto			
La solicitud presentada corresponde al tipo de establecimiento.			
La solicitud contempla la hoja de verificación de requisitos firmada por el funcionario de la recepción			
Los datos del Establecimiento están completos y correctos			
Los datos del Representante Legal o Apoderado, están completos y correctos (escriba el nombre completo).			
Se adjunta poder notariado (cuando aplique)			
La solicitud está firmada por el Representante Legal o Apoderado con puño y letra y las mismas coinciden con la contemplada en la cédula.			
Adjuntan copia de la cédula del representante legal cuando hayan cambiado.			
Se ingresó la solicitud de renovación un mes antes del vencimiento de la licencia. De no cumplir especifique el tiempo de atraso			
Licencia de Operación vencida (detalle fecha de expira)			
Dirección del establecimiento invariable según la licencia anterior			
La actividad comercial indicada en el aviso de operación autoriza a la venta al por menor de productos farmacéuticos de venta popular o sin receta médica			
La Certificación del Registro Público cumple con la vigencia de seis meses a su ingreso en la DNFD			
Se actualizó la información en la base de datos y tarjetas del establecimiento.			
OTROS:			

Fecha de evaluación: _____ Aprobado - Pendiente de documentos

Firma del Farmacéutico evaluador: _____



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 35</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

ACRÓNIMOS



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 36</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

ACRÓNIMOS

MINSA	Ministerio de Salud
DNFD	Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
DAC	Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.
SAC	Sección de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE INICIO, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN, PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS</p>	<p>Página 37</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

ANEXOS



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

ANEXO 1

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS
SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS



GUÍA PARA LA APERTURA DE FARMACIA
 Hora de Inicio _____
 Fecha: _____

A. DATOS GENERALES DE LA FARMACIA

Nombre de la Farmacia: _____

Nombre de la Razón Social: _____

DIRECCIÓN: _____

Provincia: _____

Distrito: _____

Corregimiento: _____

Ubicación: _____

Punto de referencia: _____

Altitud: _____

Longitud: _____

Nombre del Solicitante: _____

(Colocar un , en condición o calidad de):

Propietario: _____

Representante Legal: _____

Apoderado legal: _____

Número de Cédula de Identidad Personal: _____

Número de Teléfono: _____

Residencia: _____

Oficina: _____

Móvil: _____

Correo electrónico: _____ @ _____

Dirección: _____

Provincia: _____

Distrito: _____

Corregimiento: _____

Ubicación: _____

B. DATOS GENERALES DEL PROFESIONAL

Nombre del Regente Farmacéutico: _____

Número de Cédula de Identidad Personal: _____

Número de Idoneidad Profesional: _____

Número de Teléfono: _____

Residencia: _____

Oficina: _____

Móvil: _____

Correo electrónico: _____ @ _____

Dirección: _____

Provincia: _____

Distrito: _____

Corregimiento: _____

Ubicación: _____



C. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA FARMACIA

	CUMPLE	NO CUMPLE		
1 Identificación de la Farmacia: Rótulo indicando su nombre				
2 Dirección física de la Farmacia: coincide con la solicitud				
3 Horario de atención al público:				
Días:	Coloque ✓	Horario:	Coloque ✓	Detalle
Lunes a viernes		8 hrs		
Sábado		16 hrs		
Domingo		24 hrs		
Feriatos		otras horas		
L-D y Días Feriatos				

4 Número de Personal en el horario declarado:
Farmacéuticos
Técnico en Farmacia
5 Presenta una área de gestión administrativa

D. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA

	CUMPLE	NO CUMPLE
6 Tipo de material de las paredes:		
Cemento		
Gypson		
Vidrio		
Otros (en caso de áreas de difícil acceso)		
7 Estado de las paredes:		
Lisas		
Pintada		
8 Tipo de cielo raso:		
Madera mechimbada		
Gypson		
PVC		
Otros (en caso de áreas de difícil acceso)		
9 Tipo de pisos:		
Baldosas/Cerámicas/Mosaicos		
Cemento liso		
PVC		
10 Está alejada de factores de riesgo sanitario en las áreas externas:		
11 Área física de la Farmacia:		
Tipo de iluminación: Indíquelo:		
Se colocan los medicamentos y otros productos para la salud humana en muebles de material:		
Metal		
Madera		
Plástico		
PVC		
Otros (en el caso de áreas de difícil acceso)		
Los muebles están separados de: paredes, pisos y techo		
Tienen establecido en la Farmacia:		
Anuncios visibles y legibles frente al recetario de acuerdo a los establecido en el artículo 151 de la Ley N°1 de 10 de enero de 2001		
Solicitud de libro o sistema informático de registro de recetas de sustancias controladas (si aplica)		



	CUMPLE	NO CUMPLE
Sistema de Registro y Monitoreo diario de temperatura		
Sistema de Registro y Monitoreo diario de humedad		
El espacio físico es de un mínimo de 20mts2 para la ubicación de los medicamentos y otros productos para la salud humana		
Refrigeradora para productos que requieren condiciones especiales de temperatura		
12. Tienen disponibles en el establecimiento:		
Sanitarios para el personal		
Área separada para la alimentación del personal		
Línea de comunicación		
Aire acondicionado para mantener las condiciones de temperatura de los medicamentos		
Higrotermómetro		
Extintores (con fecha vigente y con aprobación del Cuerpo de Bomberos)		
Detector de humo		
Luces de emergencia		
Señalización o avisos		
Alarma contra incendio		
E. AREA DE CONSULTA FARMACÉUTICA		
13. Identificada		
F. AREA PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (si aplica)		
14. Espacio físico está:		
Identificado y delimitado		
Limpio y ordenado		
Con iluminación		
Con Higrotermómetro		
15. Los medicamentos se colocan en estructuras como:		
Anaqueles o Racks		
Tármes o Pallets		
Otro material		
16. Área de cuarentena identificada y delimitada		
17. Condiciones para almacenar: Alcohol u otros Productos Inflamables:		
Separada		
Con ventilación adecuada que evite la exposición a los vapores		
G. AREA PARA LA UBICACIÓN DE PRODUCTOS VENCIDOS O DETERIORADOS		
18. Se encuentra:		
Identificada		
Separada		
H. AREA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS (si aplica)		
19. Se encuentra:		
Separada		
con Seguridad		
Delimitada		



SECRETARÍA GENERAL DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL





1. AREA DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y RE-ENVASADO (si aplica)			
20	Se encuentra:		
	Identificada		CUMPLE NO CUMPLE
	Separada		
21	Áreas de trabajo con superficie lisas		
22	Cuenta con Cristalería y Equipos mínimo necesarios:		
23	Libro record foliado para el registro de las preparaciones		

J. ACTA:

Siendo las _____ a.m./p.m. del día _____ de _____ de 20____
 Declaro que he participado en la Inspección de la Apertura de Farmacia y se ha verificado cada uno de los puntos descritos de la guía.

Nombre del Regente Farmacéutico _____
 No. de Idoneidad _____
 C.I.P. _____

En representación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a las _____
 Se culmina la Inspección del Establecimiento Farmacéutico, denominado Farmacia.
 Por lo cual: **CUMPLE** **NO CUMPLE** (Explique las razones)

Observaciones: _____

Por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Nombre del Farmacéutico _____
 C.I.P. _____

Nombre del Farmacéutico _____
 C.I.P. _____

.....FIN DEL DOCUMENTO.....



ANEXO 2


REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS
 Subsección de Auditorías a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos
 Sucursal de Auditorías a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos
 Sucursal de Auditorías a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos
 Sucursal de Auditorías a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Corregimiento: _____
 N° Acta: _____ SAC ()
 Estatut: _____
 N° visita mes: _____
 Fecha de la Inspección _____ Hora de Inicio _____
 Tipo de Inspección: _____
Datos Generales
 Nombre del Establecimiento: _____
 Tipo de Establecimiento _____
 Dirección _____
 Horario de Operación _____
 Teléfono(s) _____
 Nombre del Regente _____ Correo electrónico: _____
 Horario de Regencia _____ N° de Registro _____
 Propietario o Representante Legal _____
 Profesión _____
 Dirección de otro(s) Almacenes ó Depósito(s) _____ c.l.p. _____

Condiciones y Características del Local
 El local está ubicado en área residencial (está prohibido operar en unifamiliares habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial o áreas residenciales) Si _____ No _____
 Se encuentra el Regente Farmacéutico en el Local Si _____ No _____
 Señale otras Funciones del Regente Dentro de la Empresa: _____ Si _____ No _____
 Existe Letrero Visible que Identifique a la Empresa? Si _____ No _____
 El ambiente donde se sitúa el local presenta riesgo mínimo de contaminación a los productos (ver área externa del local) Si _____ No _____
 Dispono de Área Administrativa Si _____ No _____
 Dispono de servicios sanitarios Si _____ No _____ y lavamanos Si _____ No _____
 Existe Área de Recepción de productos Si _____ No _____
 El área está:
 Identificada Si _____ No _____, ordenada Si _____ No _____, aseada Si _____ No _____, delimitada Si _____ No _____
 Esta área está protegida de las inclemencias del tiempo Si _____ No _____
 Existe rampa para carga y descarga (cuando sea necesario) Si _____ No _____
 Dispono de Área de Almacenamiento (Depósitos) Si _____ No _____
 El área está:
 Identificada Si _____ No _____, ordenada Si _____ No _____, aseada Si _____ No _____, delimitada Si _____ No _____
 Tamaño Aproximado del Depósito (m x m) _____
 De acuerdo al criterio técnico del Farmacéutico inspector, la capacidad del área es suficiente para almacenar los productos y para la circulación del personal y el manejo adecuado. Si _____ No _____ De ser negativa la respuesta, indicar motivo _____

Son Adecuadas las Condiciones de (colocar si o no):
 Piso _____ Cielo Raso _____ Paredes _____ Iluminación _____
 Ventilación _____ Suministros eléctricos _____
 Disponen de suficiente Equipo para el control de incendios: extintores _____ alarma _____
 detectores de humo _____ duchas _____ mangueras _____ otros _____
 Existe señalización de las rutas de evacuación en caso de siniestros Si _____ No _____
 Existe salida de emergencia del local: Si _____ No _____



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
 Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos
 Sucursal de Auditorías a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Página 2 de 4

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____

LOCALIZACIÓN ACTUAL: _____

LICENCIA No.: _____

FECHA DE LA INSPECCIÓN: _____

Dispone de estructuras donde se Almacenan los Productos: Tarimas _____ Estantes _____ Tabillas _____
 Anaqueles _____ racks _____ Otros _____ Son Adecuadas y suficientes estas estructuras Si _____ No _____
 Los muebles son colocados manteniendo un pie de distancia de las paredes y del techo Si _____ No _____
 Existen área de almacenamiento de productos que requieren condiciones especiales como T° Si _____ No _____
 Se mantiene monitoreo de la temperatura de esta área Si _____ No _____ T° actual = _____
 Existe un sistema de control de temperatura y humedad relativa de acuerdo a las especificaciones de
 almacenamiento del fabricante Si _____ No _____
 Es adecuada la temperatura de almacenamiento de los productos allí almacenados (Verifique) T° = _____
 Si _____ No _____

Se mantienen registros de éste control Si _____ No _____
 Dispones de Área para Productos devueltos o retirados del mercado (vencidos, deteriorados) Si _____ No _____
 Está Identificada el Área Si _____ No _____
 Está asegurada esta área Si _____ No _____
 Señale las condiciones del área que pueden afectar la estabilidad de los productos: _____

Existe un sistema para el control de la fauna nociva: Si _____ No _____
 Existen señalizaciones de no comer, no fumar, no guardar plantas o comidas Si _____ No _____
 Existe flujo lineal (forma de herradura, forma de L) Si _____ No _____

• **Productos Bajo Control - Narcóticos y Psicotrópicos (si aplica)**
 Manejan Productos Sujetos a Control? Si _____ No _____
 Existe un área especial de acceso restringido para almacenar este tipo de productos Si _____ No _____
 El Área de Seguridad para Almacenarlos se encuentra delimitada e identificada Si _____ No _____

• **Área de almacén de desperdicios que se generen y no puedan ser colocados en el área de almacén.**
 El área está: Existe Si _____ No _____
 Identificada Si _____ No _____, ordenada Si _____ No _____, aseada Si _____ No _____, delimitada Si _____ No _____

• **Existe Área de Despacho de Productos**
 El área está: Si _____ No _____
 Identificada Si _____ No _____, ordenada Si _____ No _____, aseada Si _____ No _____, delimitada Si _____ No _____

Procedimientos:
 Existe Manual de Procedimientos Si _____ No _____
 Existen procedimientos para la recepción de los productos Si _____ No _____
 Existen procedimientos para el almacenamiento de los productos Si _____ No _____
 Existen procedimientos para el despacho de los productos Si _____ No _____
 Existen procedimientos que indiquen las guías sobre salud ocupacional Si _____ No _____
 Existen procedimientos para el retiro y reemplazo de los productos dentro de los comercios a los que les distribuye (vencidos, otros) Si _____ No _____
 Existen procedimientos de limpieza y desinfección de cada área del local: Si _____ No _____
 Existe plan de capacitación para el personal involucrado en el manejo de los productos almacenados Si _____ No _____
 Existen procedimientos de autoinspección Si _____ No _____
 Existe cartapacio para archivar los documentos de Farmacia y Drogas Si _____ No _____

Transporte:
 Existe transporte adecuado, según sea el caso para el traslado de los productos Si _____ No _____
 El transporte cuenta con controles de T° y humedad relativa Si _____ No _____
 El transporte mantiene los productos protegidos de la luz Si _____ No _____
 Los productos que requieren refrigeración, se trasladan en vehículos o envases que le permitan mantener la cadena de frío Si _____ No _____
 En los camiones (cuando aplique) se colocan los productos sobre tarimas Si _____ No _____

Por la Autoridad de Salud Pública:  

Por la empresa: _____



Página 4 de 4

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____
 LOCALIZACIÓN ACTUAL: _____
 LICENCIA No.: _____
 FECHA DE LA INSPECCIÓN: _____

CONCLUSIONES

Siendo las _____ del _____ de _____ de _____ y actuando en representación de _____ MINISTERIO DE SALUD, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Departamento de Auditorías de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos, luego de evaluar técnicamente el establecimiento antes descrito, se concluye que la empresa o área de almacenamiento _____ Si _____ ó No _____ cumple con los requisitos mínimos para operar como (detalle claramente la actividad tipo de productos que distribuirán) _____

Por lo que se dará traslado de la presente documentación a las instancias correspondientes para la continuación de los trámites respectivos.

Los abajo firmantes damos fe de lo anterior:

POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL MENSA:

Nombre (Use Imprenta)	Firma	Cargo
_____	_____	_____
	Número de Cédula	Registro de Idoneidad
	_____	_____
Nombre (Use imprenta)	Firma	Cargo
_____	_____	_____
	Número de Cédula	Registro de Idoneidad
	_____	_____

POR LA EMPRESA:

Nombre del regente Farmacéutico (Use imprenta)	Firma
_____	_____
	Número de Cédula

	Registro de Idoneidad

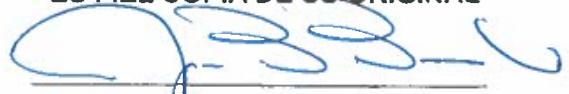
Nombre (Use imprenta)	Firma
_____	_____
	Cargo actual

Para mayor información sobre los trámites realizados por el Dpto. de Auditorías de Calidad puede comunicarse a:
 Jefe del Departamento: 512-9168
 Sección de Auditorías de Calidad 512-9168
 Sección de Inspecciones: 512-9168 Ext. 1126
 Sección de Licencias: 512-9170
 Sección de Sustancias Controladas: 512-9167




Por la Autoridad de Salud Pública: _____
 Por la empresa: _____

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD