

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No.632

(De 30 de junio de 2009)

"Por medio de la cual se adopta la Política Nacional de Medicamentos"

LA MINISTRA DE SALUD,

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 111 de la Constitución Política de la República de Panamá refiere que el Estado deberá desarrollar una Política Nacional de Medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país.

Que el artículo 2 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, señala como objetivos de la misma: Facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta Ley, para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y seguridad de éstos ni del principio de transparencia en la contratación pública y también establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.

Que el Ministerio de Salud, estima necesario elaborar la Política Nacional de Medicamentos, fundamentada en siete componentes básicos: el acceso a los medicamentos, calidad, eficacia y vigilancia de la seguridad de los medicamentos, uso racional de los medicamentos, investigación, recursos humanos, propiedad intelectual, monitoreo y evaluación del desarrollo de la política nacional de medicamentos.

Que la política establece lineamientos y estrategias para fortalecer el acceso, uso racional de los medicamentos, favorece el desarrollo de los servicios farmacéuticos como la estrategia de mejoramiento continuo del espacio en el que más frecuentemente se utilizan, favorecer la disponibilidad de medicamentos esenciales, racionalizar el gasto farmacéutico, favorecer el acceso económico y geográfico del medicamento y fortalecer la gestión del suministro, así como a reforzar el sistema de vigilancia y control de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

Que el Ministerio de Salud, considera al medicamento un recurso terapéutico esencial para el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, por lo que requiere asegurar la disponibilidad y acceso a medicamentos eficaces, seguros, de calidad garantizada y a precios asequibles.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar la Política Nacional de Medicamentos, como sigue:

"POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 1. Aprobar la Política Nacional de Medicamentos, sus principios, objetivos, componentes, lineamientos y objetivos propuestos para implementar las acciones que orienten a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, destinadas a enmarcar las actividades que deberán desarrollarse para su implementación.

ARTICULO 2. Adoptar como principios esenciales, rectores de la Política Nacional de Medicamentos, los siguientes:

1.La Salud es un Derecho Humano y Social.

El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social y su realización requiere la adopción de medidas que garanticen la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, además de su lucha contra éstas.

2. La Salud es un Derecho Universal.

La promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud entendida como el completo bienestar físico, mental y social es un derecho de todo individuo como parte de la comunidad.

3. La Salud es una responsabilidad del Estado.

Es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República¹. Le corresponde al Ministerio de Salud la formulación y seguimiento de una política nacional de medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país.

4. Los medicamentos como un bien social.

Los intereses de salud pública prevalecen sobre los intereses políticos, comerciales e individuales.

5. Sostenibilidad, sustentabilidad y optimización de recursos.

Mejorar la eficiencia, eficacia y calidad en el uso de los recursos a fin de optimizar el gasto y contar con el financiamiento necesario para el cumplimiento de los planes y programas a través del tiempo, atendiendo las necesidades de medicamentos para la población, con énfasis en las más priorizadas.

6. Transparencia y rendición de cuentas.

Claridad en el uso de los recursos y de las acciones, a fin de evitar la imparcialidad de los diferentes actores involucrados en la política nacional de medicamentos, mediante el establecimiento de sistemas de información que sea accesible a todos los actores y con un compromiso explícito del gobierno de cumplir con sus responsabilidades de vigilancia y evaluación como lo establecen las normativas vigentes.

7. Participación social.

Es un derecho y un deber que legitima el proceso de producción social de la salud, que genera propuesta a través de la participación colectiva, deliberada, democrática y concertada.

8. Ética.

Actuación moral basada en valores, normas y conductas que consagran el bien común sobre los intereses particulares.

ARTICULO 3. Adoptar los siguientes objetivos apoyados en los lineamientos y estrategias de esta política:

1. Asegurar el acceso oportuno y continuo de los medicamentos a toda la población del país.
2. Garantizar la calidad, eficacia, vigilancia de la seguridad, promoción y comercialización ética de los medicamentos en el territorio nacional.
3. Fortalecer el uso racional de medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y consumidores.
4. Formular estrategias destinadas al estímulo de la producción, investigación y tecnología en materia de medicamentos.

ARTÍCULO 4. Adoptar los siguientes componentes apoyados en los lineamientos y estrategias de esta política:

A. ACCESO

El Estado garantiza el acceso universal, con equidad e igualdad a los medicamentos.

Es indispensable la disponibilidad de recursos financieros y la gestión eficiente de la cadena de suministro, que garantiza el acceso de medicamentos a la población para el tratamiento, control y prevención de enfermedades.

A.1. FAVORECER EL ACCESO

Selección: Una adecuada selección de medicamentos incide en el objetivo de asegurar el acceso a los medicamentos y el de promover su uso racional.

Lineamientos:

- a) Elaboración y validación de la lista nacional de medicamentos esenciales.
- b) Formulación de la lista de medicamentos especializados de alto costo y difícil adquisición.
- c) Elaboración del Formulario Nacional de Medicamentos.
- d) Elaboración de protocolos y guías fármaco terapéuticas.

Estrategias.

Creación de la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), la cual será reglamentada por Ministerio de Salud y estará conformada por diferentes profesionales de la salud de reconocida competencia, que participan en comités institucionales de medicamentos y sin conflicto de intereses. Sus principales funciones serán:

- a) La elaboración de la lista nacional de medicamentos esenciales (LME) los cuales serán seleccionados según el perfil epidemiológico del país, las morbilidades más prevalentes y en base a su evidencia científica. Esta servirá de referencia para la producción farmacéutica, el desarrollo científico y tecnológico, la capacitación del recurso humano en salud. Este listado será actualizado cada 2 años y tendrá una amplia difusión.
- b) La elaboración de la lista nacional de medicamentos especializados de alto costo y difícil adquisición en base a criterios establecidos.
- c) La elaboración del Formulario Nacional de Medicamentos.
- d) Elaboración y validación de guías y protocolos de tratamiento.
- e) La revisión periódica de los listados de medicamentos para su inclusión y/o exclusión.
- f) La revisión periódica del formulario nacional de medicamentos, guías y los protocolos de tratamiento.
- g) Desarrollo, implementación y normativa de las farmacias comunitarias en los centros de atención primaria de salud, para favorecer el acceso, asequibilidad y uso racional de los medicamentos por toda la población.

A.2. PROMOVER EL USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Estrategia de medicamentos genéricos: El establecimiento de una estrategia de medicamentos genéricos es un medio para aumentar la disponibilidad y el uso de medicamentos esenciales de calidad, con ello se mejora el acceso, se beneficia la competencia, disminuyen los precios y favorece el uso racional de los medicamentos.

Lineamientos:

- a) Priorización del proceso de evaluación para la obtención de registro sanitario de medicamentos genéricos que estén incluidos en la lista nacional de medicamentos, garantizando su calidad y vigilando su seguridad.
- b) Fortalecimiento de los procesos de análisis de calidad, pre y post registro, de los medicamentos.
- c) Promoción de acciones para mejorar la aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales de la salud y la población.
- d) Promoción e incentivo de la producción nacional de medicamentos.
- e) Información de precios de referencias de los medicamento genéricos.
- f) Información a los profesionales de la salud y a la población sobre los medicamentos intercambiables.

Estrategias:

- a) Promoción y apoyo de la solidez técnica y transparencia de la Autoridad Sanitaria en la exigencia de estándares de calidad.
- b) Implementación de métodos para agilizar el registro sanitario de los medicamentos genéricos incluidos en la lista nacional de medicamentos, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.
- c) Diseño y desarrollo de un plan estratégico que incluya herramientas de comunicación para la transferencia de información en los aspectos de conocimientos y aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales de la salud y la población.
- d) Incorporación del tema de medicamentos esenciales y la Denominación Común Internacional (DCI) en la formación de profesionales de la salud.
- e) Promoción de las prescripciones por Denominación Común Internacional (DCI).
- f) Difusión de la política de genéricos como mecanismo de ampliación de acceso, asequibilidad y racionalización del mercado farmacéutico.

g) Revisión de los convenios y acuerdos de prestación de servicios, sobre medicamentos, pactados entre el Ministerio de Salud con otras entidades del país e internacionales.

h) Establecimiento de incentivos para la producción e importación de medicamentos genéricos.

i) Promoción de cambios en los planes de estudios de las universidades a fin que se prepare farmacéuticos en farmacia industrial y tecnología farmacéutica.

j) Diseñar un programa de información de precios de referencia tope de medicamentos.

k) Divulgación de la lista de medicamentos que han demostrado su intercambiabilidad.

A.3. SISTEMAS DE SUMINISTROS

El suministro de medicamentos debe ser garantizado en todas sus etapas para lograr un acceso oportuno y eficiente a la población.

Lineamientos:

a) Fortalecimiento de la gestión del sistema de suministro en todas sus fases.

b) Programa de fortalecimiento de la capacidad de las áreas técnicas y autoridades competentes en la planificación, selección de medicamentos y gestión de suministros.

c) Establecimiento de procedimientos de adquisición, almacenamiento y distribución de los productos en la cadena de abastecimiento y servicios farmacéuticos.

d) Desarrollo de un sistema tecnológico que permita la información oportuna y control que garantice la gestión de suministro y la toma de decisiones.

e) Aseguramiento de un presupuesto de acuerdo a las necesidades identificadas para la adquisición de medicamentos esenciales, que permita el uso racional de los mismos.

f) Aseguramiento de un presupuesto para la adquisición de medicamentos especializados de alto costo y/o difícil adquisición.

g) Identificación de otras fuentes de financiamiento para el suministro de medicamentos.

h) Creación y difusión de las buenas prácticas de adquisición.

i) Introducción de mecanismos que favorezcan la transparencia.

Estrategias:

a) Adopción de medidas para mejorar la eficiencia a través de mecanismos tales como: definición de listas básicas, adquisiciones mediante economías de escala, precio único, convenio marco, establecimiento de protocolos de tratamiento, entre otros.

b) Adecuación de las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos para el almacenamiento y dispensación de medicamentos.

c) Dotación a los establecimientos farmacéuticos de personal de salud idóneos.

d) Disponibilidad de los recursos financieros sostenibles para el desarrollo oportuno y eficiente de todos los componentes en el sistema de suministro de medicamentos.

e) Definición de un sistema de evaluación a todos los actores involucrados y cumplimiento de los criterios de calificación del comportamiento de los proveedores.

f) Actualización de las normas que reglamentan la donación de medicamentos.

g) Capacitación del recurso humano en buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación de medicamentos.

h) Negociaciones anuales con las Autoridades vinculantes para el aumento en la asignación de fondos gubernamentales sostenibles en el rubro de medicamentos para la atención de la población con énfasis en las más priorizadas, según análisis realizado.

l) Orientación sobre el uso de medicamentos alternativos.

A.4. OTROS MECANISMOS DE CONTENCIÓN DE COSTOS:

Optimización de los recursos manteniendo los conceptos de calidad, eficacia y seguridad.

Lineamientos:

- a) Realización de negociación conjunta, entre instituciones y/o entre países, de precios de determinados medicamentos.
- b) Utilización de mecanismos regionales de adquisición (fondo estratégico u otros).
- c) Desarrollo, establecimiento y utilización de sistemas de información de precios.

Estrategias:

- a) Utilización de las estrategias provenientes de iniciativas internacionales para la adquisición de medicamentos
- b) Armonización de listados y establecimiento de procedimientos e instrumentos de negociación.
- c) Utilización de los convenios de participación con OPS y otras Organizaciones Internacionales.
- d) Recopilación y difusión de experiencias exitosas de adquisición.
- e) Fortalecimiento y utilización del Observatorio de Medicamentos en la gestión de costo para mejorar la transparencia de los procesos de negociación conjunta de precios y adquisiciones de medicamentos.

B. CALIDAD, EFICACIA Y VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD

La calidad, eficacia y vigilancia de la seguridad de los medicamentos es un derecho de salud pública y prevalece sobre los intereses políticos, comerciales e individuales.

Considerando el valor social y sanitario que tienen los medicamentos, el estado debe garantizar su eficacia, calidad, vigilancia de la seguridad mediante actividades de monitoreo de la calidad del medicamento durante su comercialización, así como la vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, de almacenamiento, de comercialización, de distribución, de transporte y de dispensación.

B.1.GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Lineamientos:

- a) Fortalecimiento de los sistemas de garantía de calidad de los medicamentos.
- b) Creación del observatorio nacional de medicamentos.
- c) Creación y/o fortalecimiento de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos.
- d) Evaluación de las iniciativas de armonización de la reglamentación farmacéutica a nivel de la subregión, regional y mundial, que se estén llevando en cuanto a registro, control y vigilancia de medicamentos.
- e) Reducción del riesgo de adulteraciones y falsificaciones de medicamentos.

Estrategias

- a) Desarrollo institucional para fortalecer la Autoridad Reguladora de Medicamentos en:
 - b.1) La aplicación del marco reglamentario que permita la utilización de sus recursos en el desarrollo de sus actividades y en la vigilancia de la calidad de los medicamentos.
 - b.2) La inspección y auditorías de establecimientos que manejan medicamentos.
 - b.3) El registro y comercialización de los medicamentos.
 - b.4) El desarrollo de un sistema de información que garantice información oportuna y fiable.
 - b.5) La descentralización de los procesos de inspección y licencias de operación de establecimientos farmacéuticos a nivel regional.

b.6) Desarrollo de programas de capacitación y entrenamiento de recurso humano y divulgación mediante campañas en medios de comunicación social.

b) Fortalecimiento de las actividades de control posterior.

b.1) Fortalecimiento del laboratorio de referencia en control de calidad existente, en cuanto a recurso e infraestructura (capacitación, tecnología, recursos humanos, financieros).

b.2) Promoción de la autorización y acreditación de laboratorios de análisis de calidad de los medicamentos.

b.3) Creación de un laboratorio oficial de control de calidad de medicamentos con autonomía de gestión.

c). Participación y evaluación en las iniciativas subregionales, regionales y mundiales de armonización de la reglamentación farmacéutica.

d). Coordinaciones interinstitucionales.

d.1) Fortalecimiento del régimen de sanciones y establecimiento de alianzas institucionales con las autoridades competentes para combatir la falsificación de medicamentos y otras formas de comercio ilegal de medicamentos.

d.2) Aumento de la vigilancia en áreas sensitivas, como puertos aduaneros, y en el comercio entre otros.

B.2 EFICACIA Y VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Lineamientos:

a) Fortalecimiento de las capacidades para la evaluación de la documentación sobre eficacia y seguridad de los medicamentos.

b) Fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia.

Estrategias:

a) Alianzas estratégicas con instituciones de ciencia y tecnología, centros colaboradores de OPS/OMS y de otras agencias internacionales de cooperación y desarrollo, para el fortalecimiento de las capacidades y de habilidades en la evaluación.

b) Adecuación del pensum académico, a nivel de pregrado, para formar profesionales con competencia actualizada en aspectos de fármaco-epidemiología y fármaco-economía.

c) Promoción de actividades académicas de especialización, dirigidas a profesionales del sector salud.

d) Desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, asignando infraestructura, recurso financiero y personal a nivel central, regional y local.

e) Creación y Fortalecimiento de los Comités Locales de Farmacoterapia y Farmacovigilancia.

f) Intercambio de información y alertas tempranas relacionadas con el uso de los medicamentos.

g) Fortalecimiento de los procesos de gestión del riesgo de los medicamentos.

h) Intercambio de información y alertas tempranas relacionadas con problemas de calidad de medicamentos identificados durante el proceso de vigilancia.

i) Fortalecimiento de la gestión de los Centros de Información de Medicamentos y de Tóxicos.

C. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

El uso racional de los medicamentos significa que los pacientes reciban medicamentos apropiados y oportunos que contribuyan a la restauración de la salud, en dosis que satisfagan las necesidades y calidad de vida de los individuos y que aseguren la continuidad del tratamiento y a un costo más bajo para ellos y la comunidad.

El uso racional de medicamentos es un proceso complejo, que exige la aplicación simultánea de intervenciones multifactoriales.

Lineamientos:

a) Elaboración de normas de buenas prácticas de prescripción y dispensación, basadas en las guías terapéuticas

- b) Promoción y desarrollo de programas de atención farmacéutica y el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacia en los servicios farmacéuticos.
- c) Reconocimiento de las farmacias como establecimiento farmacéutico de interés sanitario.
- d) Desarrollo de programas de educación, capacitación e información dirigidos a los diferentes actores involucrados en el uso de medicamentos.
- e) Control de una promoción ética de los medicamentos.
- f) Auditoria de los Servicios de Salud, incluyendo el cumplimiento de la normativa de la farmacoterapia.
- g) Fortalecimiento de la vigilancia de la resistencia microbiana y reacciones adversas.

Estrategias:

- a) Control eficaz de las acciones de publicidad y promoción mediante actualización de la normativa e implementación de sanciones.
- b) Monitoreo y evaluación del cumplimiento y aplicación de las guías y protocolos de atención y otros instrumentos normativos.
- c) Educación continua a los profesionales de la salud como requisito para el desempeño de sus funciones.
- d) Ofrecimiento de atención farmacéutica continuada con garantía de privacidad y confidencialidad en los servicios farmacéuticos en todos los niveles de atención.
- e) Creación y desarrollo de los procesos de supervisión y auditoria en el entorno del uso de medicamentos.
- f) Capacitación en farmacoterapia basada en la solución de problemas de salud.
- g) Establecimiento de comités de farmacoterapia institucionales para la elaboración de las normas, seguimiento y evaluación de su cumplimiento.
- h) Establecimiento de criterios éticos de promoción de medicamentos.
- i) Desarrollo de estudios cualitativos y cuantitativos de uso de medicamentos.
- j) Reforzar el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública para la vigilancia de la resistencia microbiana.
- k) Creación de Centros de información de medicamentos y tóxicos en las instituciones de salud
- l) Creación de los sistemas regionales de farmacovigilancia

D. INVESTIGACIÓN

La investigación es un elemento prioritario en los sistemas de salud que ayuda a elaborar políticas, establecer prioridades, planificar acciones, hacer un uso óptimo de los recursos y la toma de decisiones basadas en la evidencia.

Lineamientos:

- a) Fortalecimiento de las autoridades competentes, al Comité Nacional de Bioética en Investigación y a los Comités Institucionales de Bioética, para la evaluación de protocolos, aprobación y seguimiento de las investigaciones en salud.
- b) Promoción a nivel de universidades y centros académicos para el desarrollo de capacidades en investigación en salud.
- c) Fomento de las investigaciones farmacoepidemiológicas
- d) Transferencia de tecnología, documentación y su respectiva divulgación
- e) Desarrollo de procesos de capacitación y actualización en materia de investigaciones en salud y bioética de investigación.

Estrategias:

- a) Desarrollo de un sistema de información sobre los resultados de las investigaciones que permita su utilización de forma oportuna y eficiente en la toma de decisiones.

- b) Establecimiento de convenios con las universidades para la integración de la investigación- Docencia-Servicio en Salud.
- c) Concertación intersectorial de una agenda estratégica de investigación relativa a medicamentos.
- d) Establecimiento de mecanismos para la divulgación de las prioridades de investigación y sus resultados a nivel político, técnico, social y de cooperación externa.
- e) Realización de estudios farmacoepidemiológicos para verificar la seguridad y efectividad de los medicamentos, en todos los niveles de atención.
- f) Realización de estudios de utilización de medicamentos para determinar patrones de prescripción y consumo de medicamentos, hacer comparaciones subregionales y planificar intervenciones.
- g) Dotación al Comité Nacional de Bioética en Investigación y a los Comités Institucionales de Bioética en infraestructura, recurso financiero y humano.
- h) Creación y fortalecimiento de comités de bioética institucionales en el proceso de evaluación y desarrollo de estudios clínicos.
- i) Alianzas estratégicas con instituciones de ciencia y tecnología; centros colaboradores y otras agencias internacionales de cooperación para el desarrollo de capacidades en investigaciones en salud,
- j) Fomento y fortalecimiento de acuerdos de cooperación con universidades, escuelas formadoras y gremios de profesionales de la salud para la formación de investigadores de campo en medicamentos.
- k) Promoción de acuerdos de cooperación técnica entre comités de bioética nacionales y los internacionales.

E.RECURSOS HUMANOS

Contar con un capital humano en salud con alto nivel de competencia, compromiso, sensibilidad social y productividad para la satisfacción de la demanda de servicios de salud.

Lineamientos:

a) Desarrollo de la gestión del recurso humano para lograr mayor eficiencia, efectividad y equidad de los servicios que se prestan a la población, y garantizando la continuidad del servicio.

Estrategias:

- a) Actualización del diagnóstico situacional del recurso humano involucrado en los diferentes programas y actividades relacionadas con la política nacional de medicamentos.
- b) Fomento al desarrollo de conocimientos, competencias, habilidades, destrezas y valores; así como la sensibilidad social y compromiso del recurso humano que participa en el desempeño de los componentes de la política nacional de medicamentos.
- c) Institución de un proceso de planificación y programación de dotación de recursos humanos que corresponda a las necesidades identificadas, para el buen desarrollo de la política nacional de medicamentos.
- d) Establecimiento de alianzas estratégicas con las instituciones nacionales e internacionales formadoras de profesionales de la salud y vinculados para que los profesionales egresados posean las competencias necesarias en la gestión del medicamento.
- e) Adecuación de los planes de estudios de las carreras profesionales en conformidad con la gestión de medicamentos.
- f) Desarrollo de un sistema de méritos y evaluación del desempeño basado en competencias del recurso humano.
- g) Desarrollo del proceso docencia-servicio, mediante la reglamentación de los artículos 87 y 88 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.
- h) Elaboración de un plan estratégico de capacitación de recursos humanos en área de medicamentos, para fortalecer aspectos prioritarios como: regulación de medicamentos, farmacoeconomía, farmacoepidemiología, políticas de medicamentos, entre otras.
- i) Promover cambios en el plan de estudios de las universidades a fin que se prepare farmacéuticos en Farmacia Industrial y tecnología Farmacéutica, para dotar mano de obra calificada a la industria nacional.

Las autoridades sanitarias panameñas reconocen la creciente importancia que tienen las medidas de protección de la propiedad intelectual sobre los medicamentos en relación con la contención de costos y la mejora de las condiciones de acceso y cobertura sanitaria. En cumplimiento con la legislación vigente y los acuerdos internacionales firmados y ratificados por el Estado panameño, las autoridades sanitarias consideran necesario recomendar medidas que favorezcan la gestión del medicamento.

Lineamientos:

- a). Adecuar el marco jurídico para un aprovechamiento pleno de las flexibilidades previstas en el acuerdo ADPIC, utilizables en otros acuerdos comerciales de tipo bilateral y multilateral (regionales y sub.-regionales).
- b). Potenciar el acercamiento entre el sector salud en general y los funcionarios a cargo de la política nacional de medicamentos en particular con otros responsables estatales de las áreas de economía, comercio, industria y relaciones exteriores en aras de construir e implementar políticas comerciales e industriales que sean coherentes con los intereses de salud pública.

Estrategias:

a.1) Modificación de las disposiciones legales pertinentes en el área de salud, industria y comercio que permitan, tanto la adopción de medidas de protección de salud pública reconocidas internacionalmente, como aseguren la competencia en el mercado farmacéutico con la entrada de nuevos productos seguros y de calidad en la mayor brevedad al vencimiento de las patentes vigentes.

a.2) Adecuar las estructuras académicas y científicas a cargo del Estado panameño de manera a facilitar los procesos de evaluación tecnológica y mejorar la eficiencia de los regímenes de transferencia tecnológica, involucrando cuando sea necesario y bajo condiciones específicas al sector industrial privado.

b.1) Constitución de equipos interinstitucionales conjuntos que agrupen a funcionarios de diversos departamentos con responsabilidad en la planeación, diseño e implementación de políticas, programas y acciones relacionadas, tanto con la protección y promoción de la Salud Pública, como con el apoyo a la innovación tecnológica y la mejora de las condiciones de acceso a información científica a todos los niveles.

b.2) Capacitación de los funcionarios de las instituciones estatales relacionadas con la propiedad intelectual como por ejemplo, de la asamblea nacional, órgano judicial, sector académico, comercio e industria (evaluadores de patentes) y otros en la perspectiva de salud pública.

G.MONITOREO Y EVALUACIÓN.

La Política Nacional de Medicamentos deberá ser evaluada por lo menos cada 4 años mediante metodologías e indicadores definidos por el Ministerio de Salud.

El principal objetivo de la evaluación es conocer el impacto de la política en la salud de la población. Los resultados de la evaluación servirán también para orientar las acciones correctivas necesarias.

El proceso de monitoreo y evaluación de la Política será conducido por el Ministerio de Salud e incluirá a los diferentes órganos del Sistema de Salud, a otros Órganos del Gobierno, como también, a algunos segmentos de la sociedad que directa o indirectamente están relacionados con el tema de medicamentos.

ARTÍCULO 5. Los siguientes términos se entenderán así:

1. Denominación Común Internacional (DCI): Corresponde a la denominación de los principios activos farmacéuticos sugerido por la Organización Mundial de la Salud. Tiene la finalidad de lograr una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

2. Farmacoepidemiología: Es la ciencia que estudia el uso y los efectos de los fármacos en grandes poblaciones, incluye estudios de utilización de medicamentos ensayos clínicos y farmacovigilancia.

3. Formulario Nacional de Medicamentos: Documento que señala los productos y medicamentos que han sido seleccionados para utilizarse en un sistema determinado de atención sanitaria. Debe incluir la información farmacológica y la metodología necesaria para una revisión continua.

4. Lista de Medicamentos Esenciales: Documento que señala los productos y medicamentos que han sido seleccionados para utilizarse en un sistema determinado de atención sanitaria. Debe incluir la metodología necesaria para una revisión continua.

5. Medicamento: Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.

6. Medicamentos de Difícil Adquisición: Son aquellos que aún estando identificados la lista de medicamentos, presenta dificultades para su adquisición por alguna de las siguientes causas: falta de registro sanitario, falta de oferentes, alto costo, bajos consumos en el país por ser de utilidad en patología poco frecuente o excepcionales.

7. Medicamentos Esenciales: según la OMS, son aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance del individuo y de la comunidad.

8. Medicamentos Genéricos: Es aquel que una vez vencida la patente del original, se distribuye o expende rotulado con el nombre de la Denominación Común Internacional del principio activo o con un nombre comercial del laboratorio que lo fabrica.

9. Política Nacional de Medicamentos: Es un compromiso con un objetivo y una guía de acción que expresa los lineamientos establecidos por el gobierno para el sector farmacéutico e identifica las estrategias principales para alcanzarlos en el ámbito de acción público y privado, con todos los protagonistas involucrados.

ARTICULO SEGUNDO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá la función de gestionar la implementación de la Política Nacional de Medicamentos.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Dado en la ciudad de Panamá a los 30 del mes de junio de dos mil nueve (2009).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

ROSARIO E. TURNER M.

Ministra de Salud