



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS

Versión N°: 03-SLO-24

Fecha de emisión: 19 de Agosto de 2024

Página 1 de 3

SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

I. DATOS DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre:		Cédula/Pasaporte:	
En condición de:	Propietario <input type="checkbox"/>	Representante Legal <input type="checkbox"/>	Apoderado <input type="checkbox"/>
Profesión:		Dirección:	
Solicito el trámite por:		Modificación por:	
Apertura <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"/>		Aumento de Actividad <input type="checkbox"/>	Otros: _____

I. DATOS OPERATIVOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Nombre Comercial:		Licencia N°:	
Razón Social (cuando aplique):			
Dirección (Depósitos):	Provincia:	Distrito:	Corregimiento:
Dirección (Oficinas Administrativas)			
Teléfono (obligatorio):		Correo electrónico (obligatorio):	
Horario de operaciones:		Sábados:	
Lunes a viernes:			
Domingos:		Feridos:	
Lunes a Domingos y Feridos:		24 horas <input type="checkbox"/>	

II. TIPO DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (sólo escoja uno)

<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Laboratorio Fabricante	<input type="checkbox"/> Droguería
<input type="checkbox"/> Agencia Distribuidora	<input type="checkbox"/> Laboratorio Acondicionador	

III. ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Farmacia Hospitalaria: adquisición al por mayor, almacenamiento, venta al por menor y dispensación de medicamentos, servicios de unidosis y preparación de productos farmacéuticos mediante la presentación de prescripción médica.
___ incluye Manejo de Sustancias Controladas: Sí No

Farmacia Comunitaria:
___ adquisición al por mayor, almacenamiento, venta al por menor de medicamentos
___ dispensación de medicamentos mediante presentación de prescripción médica.
___ venta a domicilio al por menor de medicamentos mediante plataformas digitales o centro de llamadas telefónicas.

Radiofarmacia: preparación y venta de radiofármacos con finalidad terapéutica o diagnóstica, que contenga uno o más isótopos radioactivos.

Estación de medicamentos: área ubicada dentro de las clínicas u hospitales que no cuentan con servicio de farmacia, pero que requieren medicamentos para los pacientes atendidos en este establecimiento.

Agencia Distribuidora:
___ Importación, Distribución, Almacenamiento y Venta al por mayor de:

Medicamentos	Cosméticos	Suplementos Vitamínicos con propiedad terapéutica
Gases de uso médico	Radiofármacos	Derivados de Cannabis Medicinal
Plaguicidas de uso doméstico	Fitofármacos	Desinfectantes de uso doméstico y hospitalario
Homeopáticos	Productos Biológicos	Materia Prima para la industria farmacéutica
Dist. De Muestras Médicas	Productos de Limpieza	Otros (especificar):
Reexportación (Sólo Zonas Francas)	Exportación	CENTROS LOGÍSTICOS

Laboratorio fabricante:

___ importación de materia prima para la fabricación,
 ___ importación de producto a granel para su acondicionamiento,
 ___ fabricación y acondicionamiento de:

Medicamentos	Cosméticos	Suplementos Vitamínicos	Plaguicidas
Gases de uso médico	Desinfectantes	Derivados de Cannabis Medicinal	Radiofármacos
Productos Biológicos	Otros (especificar):		

___ comercialización al por mayor de los productos que sean producidos dentro de las instalaciones del laboratorio, ___ incluyendo la exportación de los productos que fabriquen.

 Laboratorio acondicionador:

___ acondicionamiento de producto terminado en su envase primario, secundario o terciario,
 ___ cambio de inserto,
 ___ marcaje o impresión de lote, número de registro sanitario de Panamá y fecha de expiración

 Droguería:

___ importación y venta al por mayor de:

medicamentos	Materia prima	Otros (especificar):
--------------	---------------	----------------------

Cuenta con certificación vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento Sí No

Cuenta con certificación vigente de Buenas Prácticas de Fabricación Sí No

IV. DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO Y FARMACÉUTICOS DE TURNO

Regente:			Nº de idoneidad:
Cédula:	Teléfono:	Correo electrónico:	
Dirección residencial:			
Horario del regente:			
Lunes a viernes			
Sábados			
Domingos			
Feridos			
Trabaja en otro establecimiento <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Nombre del establecimiento:	
Datos	Farmacéutico de Turno (1):	Farmacéutico de Turno (2):	Farmacéutico de Turno (3):
Nombre			
Nº de idoneidad:			
Cédula:			
Teléfono:			
Correo electrónico:			
Dirección domiciliaria			
Horario			
Lunes a viernes			
Sábados			
Domingos			
Feridos			
Trabaja en otro establecimiento	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Nombre del establecimiento:	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Nombre del establecimiento:	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Nombre del establecimiento:

Los firmantes, damos fe de lo anterior, a los ___ días del mes de _____ de 20__.

Propietario/Representante Legal/Apoderado

Cédula/Pasaporte: _____

Regente farmacéutico

Cédula: _____

Farmacéutico de turno (1)

Cédula: _____

Farmacéutico de turno (2)

Cédula: _____

Farmacéutico de turno (3)

Cédula: _____

Para consultas, puede contactarse al correo electrónico licencias@minsa.gob.pa



SOLICITUD DE LICENCIA DE OPERACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Según el trámite seleccionado, deberá adjuntar la siguiente documentación:

a) APERTURA O INICIO DE OPERACIÓN (PRIMERA VEZ) DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

- Poder notariado (si aplica).
- Completar el formulario de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico.
- Original 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.
- Fotocopia de cédula o pasaporte del representante legal o propietario y regente farmacéutico idóneo.
- En caso de que el regente labore en otro establecimiento, está obligado a anexar carta de certificación del horario de regencia en el otro establecimiento, firmado por el jefe inmediato y/o representante legal o propietario del otro establecimiento.
- Los establecimientos farmacéuticos deberán anexar un diseño que incluya la distribución de áreas internas que conformarán las instalaciones y que plasme el tamaño (en metros cuadrados) del establecimiento.
- Pago de la tasa por servicio según el establecimiento farmacéutico.

Nota: Luego de recibir la licencia de operación, las farmacias deberán solicitar el sellado del libro copiador de recetas corrientes.

b) RENOVACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN:

Declaración Jurada:

Artículo 385 del D.E. 27 10 de mayo de 2024. Si durante el periodo de vigencia de la licencia, no se han generado modificaciones en los datos aportados ante esta Dirección, deberá presentar únicamente una Declaración Jurada debidamente notariada indicando que a la fecha de presentación de la solicitud no se ha generado ningún tipo de modificación en los datos aportados ante esta Dirección en la solicitud anterior, y se emitirá la citada licencia de manera expedita. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá realizar una inspección en cualquier momento a fin de verificar lo indicado en la declaración, de no coincidir con lo declarado se tomarán las medidas legales pertinentes.

- Poder notariado (si aplica).
- Completar el formulario de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico.
- Fotocopia de cédula del regente, representante legal o propietario y apoderado (si aplica).
- En caso de que el regente labore en otro establecimiento, está obligado a anexar carta de certificación del horario de regencia en el otro establecimiento, firmado por el jefe inmediato y/o representante legal o propietario del otro establecimiento.
- 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.
- Fotocopia simple del Aviso de Operación con ambas firmas en la parte inferior, que detalle la actividad autorizada en la licencia de operación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. No aplica para instituciones públicas.
- Certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (solo aplica para Laboratorios).
- Pago de la tasa por servicio según el establecimiento farmacéutico.
- En el caso de los operadores logísticos deberán adjuntar la lista de las empresas que representan.

c) MODIFICACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN VIGENTE:

- Completar el formulario de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico.
- Poder notariado (si aplica).
- Pago de la tasa por servicio según el establecimiento farmacéutico.
- Licencia original

Según el tipo de modificación, se deberán adjuntar los siguientes documentos, a saber:

c.1. Cambio de Regente:

- Adjuntar fotocopia de cédula del nuevo regente.
- En caso de que el regente labore en otro establecimiento, está obligado a anexar carta de certificación del horario de regencia en el otro establecimiento, firmado por el jefe inmediato y/o representante legal o propietario del otro establecimiento.
- Deberá adjuntar carta de renuncia, firmada por el representante legal o propietario del establecimiento, de no contar con esta firma, podrá presentarla con el sello del Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral.
- En caso de despido deberá presentar nota a través de la cual se notifica al regente de tal despido.
- Carta de traslado y/o de designación de un nuevo regente farmacéutico, donde conste firma de recibo por el regente saliente y el nuevo regente.

c.2. Cambio de representante legal o propietario:

- Fotocopia de cédula o pasaporte.
- Certificado de Registro Público vigente que avale el cambio.
- En caso de cambio de propietario debe presentar el contrato de compraventa.

c.3. Cambio de Persona Jurídica o Junta Directiva:

___ Original o copia del Certificado de Registro Público vigente.

c.4. Aumento de actividad y cambio de ubicación:

___ En el formulario de solicitud debe señalar el tipo de modificación que está solicitando, ya que requiere inspección. En caso de reubicación dentro de un mismo local, se considerará un cambio de ubicación y requiere la verificación mediante inspección de todos los requisitos.

___ Adjuntar croquis de la ubicación.

Nota: Los cambios estructurales que no impliquen una modificación en los datos descritos en la licencia de operación deben notificarse mediante nota a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, lo cual podrá verificarse mediante inspección.

c.5. Extensión del área de almacenamiento de agencia distribuidora:

___ En el formulario de solicitud debe justificar la solicitud de extensión.

___ Adjuntar croquis de la ubicación.

___ En caso de que la extensión del almacén sea en un centro logístico o en otro establecimiento debidamente autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá constar aceptación del regente farmacéutico para ejercer la regencia en dicha extensión o el regente de la agencia asumirá la misma.

___ Adjuntar contrato con el centro logístico o establecimiento.

Nota: Esto solo aplica en los casos en que el área de almacenamiento aprobado en la licencia no tenga el espacio suficiente para almacenar sus productos. No aplica para establecer sucursales del establecimiento. En caso de que dicha área de almacenamiento se requiera para abastecer el producto a sus clientes, deberá solicitar una licencia de operación.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realizará una inspección a dicha extensión del área de almacenamiento de agencia distribuidora y de cumplir los requisitos, emitirá la licencia indicando esta extensión.

d) COSTOS DE LOS TRÁMITES:

- Licencia de Operación de Farmacia B/. 50.00,
- Licencia de Operación de Distribuidora, Laboratorios y Droguerías B/. 200.00,
- Inspección de Apertura de Establecimiento Farmacéutico: B/. 50.00
- Modificación de Licencia de Operación: B/. 20.00
- 4 formularios de informe trimestral para sustancias controladas B/. 20.00 (aplica sólo para Farmacias)

Fundamento Legal:

Ley N° 24 de 29 de enero de 1963.

Ley N° 419 de 1 de febrero de 2024.

Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024.

Ley N° 14 de 19 de mayo de 2016.

Decreto Ejecutivo N° 183 de 8 de junio de 2018.

Para consultas, puede contactarse al teléfono 512-9170 o al correo electrónico licencias@minsa.gob.pa