



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-11886-17-5

VISTO las Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 6677/10, 4008/17, 4009/17 y el expediente N° 1-47-11886-17-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10 se aprobó el Régimen de Buenas Prácticas Clínicas para Estudios de Farmacología Clínica, teniendo como objetivo sustantivo garantizar y asegurar el máximo cumplimiento de las reglas establecidas, tanto nacionales como internacionales, en materia de normas y valores éticos y jurídicos.

Que por Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 4008/17 y 4009/17 se establecieron nuevos aspectos procedimentales para la presentación, evaluación y autorización de estudios de farmacología clínica.

Que es propósito de esta A.N.M.A.T. contribuir al fortalecimiento y a la convergencia de criterios operativos con respecto a la evaluación de los aspectos éticos involucrados en las propuestas para la realización de los estudios referidos.

Que es oportuna y necesaria la participación activa de todas las jurisdicciones sanitarias en ese mismo propósito, fortaleciendo a los órganos evaluadores y fiscalizadores locales y contribuyendo a unificar los criterios imperantes en el país.

Que asimismo constituye una garantía adicional para los sujetos participantes en estudios de farmacología clínica que las autoridades jurisdiccionales, a través de los comités de ética actuantes, se involucren en el proceso de evaluación y autorización de los estudios que se realicen en sus respectivas jurisdicciones.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y

TECNOLOGÍA MÉDICA,

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Promuévese la firma de acuerdos de cooperación entre ésta Administración Nacional y las autoridades sanitarias de cada jurisdicción provincial y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), con la finalidad de que éstas asuman el compromiso de evaluar y vigilar los aspectos éticos y metodológicos de los estudios de farmacología clínica que se lleven a cabo en sus respectivas jurisdicciones, como así también la evaluación del nivel de complejidad del centro de investigación y de los antecedentes e idoneidad del investigador principal.

ARTÍCULO 2º.- El acuerdo de cooperación contemplará que para los estudios de farmacología clínica a iniciarse en cada jurisdicción la máxima autoridad sanitaria, o quien ésta designe fehacientemente, dentro del plazo establecido en el artículo 5º de la Disposición A.N.M.A.T. N° 4008/17, que sustituye el punto 2.2 del Anexo de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, proveerá la siguiente información:

1) Con relación al Comité de Ética en Investigación (CEI) y el Consentimiento Informado:

- a) Nombre y domicilio del CEI interviniente.
- b) Medios de contacto del CEI (correo electrónico, teléfono, y/u otros)
- c) Versión del consentimiento informado aprobado por el CEI.
- d) Dictamen detallado del resultado de la evaluación efectuada por el CEI actuante refrendado por el Ministerio de Salud de la jurisdicción, o la autoridad que éste designe.

2) Con relación al Centro de Investigación:

- a) Nombre y domicilio del centro de investigación
- b) Medios de contacto del centro de investigación (correo electrónico, teléfono, y/u otros)
- c) Definición del nivel de complejidad asistencial del centro, y su correspondencia con la exigencia que requiera el estudio clínico propuesto.

3) Con relación al investigador principal:

- a) Apellido y nombre del investigador principal.
- b) Curriculum vitae del investigador principal (detallando medios de contacto).
- c) Correspondencia de sus antecedentes e idoneidad con el requerimiento propio del estudio clínico propuesto.

ARTÍCULO 3º.- El Programa A.N.M.A.T. Federal será el encargado de gestionar y facilitar todos los aspectos inherentes a la concreción de la firma de los acuerdos.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud de la Nación, a todos los ministerios de Salud de las jurisdicciones provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), a la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), a la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (CAOIC), a la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN), y a la Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Informática y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11886-17-5