



NACIONAL



DISPOSICION 4287/2000

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Comisión "Ad Hoc" con el objeto de reevaluar la normativa vigente en materia de vacunas -- Creación en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 11/07/2000 ; Publicado en: Boletín Oficial 24/07/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-4269-00-6 del Registro de esta Administración Nacional, y
CONSIDERANDO:

Que atento el sistema de regulación de vacunas y las seis funciones indispensables que deben cumplir las Autoridades Nacionales Regulatorias (ARN) para asegurar la calidad de tales productos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se torna necesario una revisión integral de la actividad de fiscalización en relación a las vacunas.

Que esta revisión deberá abarcar desde la producción bajo Buenas Prácticas de Manufactura hasta los aspectos de la puesta en el mercado y su vigilancia post-retiro.

Que a tal efecto deben tenerse en cuenta las recomendaciones efectuadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ellas son: 1.- Registro sanitario de productos; 2.- Vigilancia de los resultados de las vacunas sobre el terreno; 3.- Sistema de liberación de lotes; 4.- Uso del laboratorio; 5.- Inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las BPM y 6.- Autorización y evaluación de los resultados de ensayos clínicos.

Que estas actividades requieren de un soporte de normativas y procedimientos para lo cual se torna necesario una revisión de la legislación vigente.

Que como consecuencia de lo descripto y a fin de adoptar un sistema adecuado de regulación de vacunas, se deberá constituir un Grupo de Trabajo "Ad-hoc".

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92.

Por ello,

**EL DIRECTOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Créase en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), una Comisión "Ad-Hoc" que tendrá por objeto la revisión de los aspectos regulatorios que reconozcan las características especiales de las vacunas, como así también la necesidad de la existencia de una regulación específica que revea las condiciones de inclusión de estos productos en el Registro de Especialidades Medicinales, de forma tal que a través del proceso de registración queden garantizadas las condiciones sanitarias de aptitud impuestas por los estándares internacionales.

Art. 2° - Desígnase como miembros de la Comisión creada en el artículo 1° de la presente Disposición a los siguientes profesionales: Licenciada Analía Pérez, Dra. Rosario Vicente, Dra. Margarita Marchand, Bioquímica Marina Rossi, Farmacéutica Alejandra Drukarok,

Dra. María Rosa González Negri y la Dra. Mercedes Ricci, pudiéndose además en caso de resultar necesario convocar a profesionales de indudable idoneidad en el tema.

Art. 3° - Encomiéndase a la Dra. Mercedes Ricci, la coordinación de las convocatorias a las reuniones de la citada comisión, la que sesionará con frecuencia semanal en día y hora a determinar.

Art. 4° - Regístrese, notifíquese a los profesionales nombrados en el artículo 2° de la presente, comuníquese a las Cámaras, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. PABLO M. BAZERQUE, Director Nacional, Adm. Nac. de Medicamentos, Alimentos y Tec. Médica.

