DISPOSICION 3598/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Formulario de declaración jurada del investigador principal de los Centros de Estudios de Bioequivalencia/Biodisponibilidad -- Criterios Básicos de Categorización de Establecimientos Asistenciales.
Fecha de Emisión: 08/08/2002 ; Publicado en: Boletín Oficial 15/08/2002

VISTO las Leyes nros. 16.463 y 24.766, los Decretos Nº 9763/64, Nº 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y Nº 177/93 y normas complementarias, Resolución Conjunta del ex M.S. y A.S. Nº 988/92 y el ex M.E. y O. Y S.P. Nº 748/92 y la Disposiciones A.N.M.A.T. Nº 5330/96 y 3185/99, y
CONSIDERANDO:
Que las prescripciones legales y reglamentarias citadas en el VISTO de la presente constituyen la normativa aplicable al registro, fiscalización y control de medicamentos y especialidades medicinales y a las actividades de elaboración, fraccionamiento, pescripción, expendio, comercialización, importación y exportación de dichos productos.
Que la aplicación de las normativas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que sin perjuicio de la lectura objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquélla consume.
Que estando los estudios de bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.
Que por Disposición A.N.M.A.T. 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.
Que los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia deben ser realizados en centros que cuenten con recursos humanos, físicos y materiales adecuados a la metodología de los estudios de farmacocinética clínica.
Que deviene necesario normatizar los requisitos indispensables y necesarios que deben cumplir los centros en que se realicen estudios de farmacocinética clínica.
Que en el marco de la normatización mencionada, el investigador principal deberá suscribir una declaración jurada para facilitar la corroboración de dicha información en las inspecciones que se realicen en el centro.
Que a los efectos de la categorización de los establecimientos asistenciales en los que se desarrollen los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia se aplicarán los criterios establecidos en la Res. ex M.S.A.S. Nº 282/94.
Que la Comisión "ad-honorem" de la A.N.M.A.T. en temas de biodisponibilidad/bioequivalencia y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto

Nº 197/92.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Apruébase el Formulario de Declaración Jurada del Investigador Principal de los Centros de Estudios de Bioequivalencia/Biodisponibilidad cuyo formulario se adjunta como Anexo I y que forma parte integrante de la presente.
Art. 2º - A los efectos de la aplicación de la presente disposición, adóptanse los Criterios Básicos de Categorización de Establecimientos Asistenciales, establecidos en la Resolución del ex -Ministerio de Salud y Acción Social Nº 282/94.
Art. 3º - Establécese que los centros asistenciales en los que se realicen estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, deberán funcionar en establecimientos con categorías I, II o III, de acuerdo a lo establecido por la Resolución Ministerial citada en el Artículo 2º de la presente.
Art. 4º - Establécese que el formulario aprobado en el Artículo 1º de la presente debidamente completado y firmado deberá adjuntarse al formulario ECLIN, como trámite necesario para la aprobación del ensayo clínico en el marco normativo de la Disposición A.N.M.A.T. 5330/97.
Art. 5º - Regístrese, comuníquese a CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, AMAIFA, A.M.A., COMRA, COFA, SAFYBI, Universidad de Buenos Aires: Facultad de Medicina, de Odontología, de Farmacia y Bioquímica y a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos