

PLANILLA ANEXA AL ARTÍCULO 2°

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

ACCIONES:

1. Evaluar y sugerir la autorización o rechazo de protocolos de estudios de farmacología clínica Fase I, II y III; y estudios de bioequivalencia relacionados para uso en humanos, en ámbito de competencia de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.
2. Evaluar las presentaciones de modificaciones sustanciales (enmiendas) de protocolos autorizados.
3. Intervenir en lo relativo a la evaluación de reportes de reacciones adversas serias o inesperadas en el marco de un estudio de farmacología clínica.
4. Sugerir la suspensión o cancelación de un estudio de farmacología clínica autorizado.
5. Extender las constancias para la importación de medicamentos e insumos necesarios para la realización de un estudio de farmacología clínica autorizado.
6. Efectuar la vigilancia de los estudios de farmacología clínica autorizados a través de la evaluación continua de la información presentada por el patrocinador, la realización de entrevistas y de inspecciones con el fin de verificar las Buenas Prácticas Clínicas.
7. Colaborar con el establecimiento de un marco regulatorio que proteja a los participantes incluidos en protocolos de investigación clínica y promueva la investigación y desarrollo en estudios de farmacología clínica en el país.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO

ACCIONES:

1. Entender en los procesos de evaluación de la información de calidad farmacéutica de medicamentos de origen sintético, natural y, vegetal, entre otros; como así también en productos para terapias complementarias.
2. Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización, modificaciones post registro y reinscripciones de productos dentro del área de su competencia.
3. Intervenir en los procesos de autorización y/o registro bajo condiciones especiales y/o clasificación de productos y/o comercialización de productos y/o procesos de competencia de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo.
4. Entender en los procesos de autorización de comercialización de primeros lotes de producción y control, así también como en la liberación de lotes de los productos de su área de competencia.
5. Evaluar las solicitudes de habilitación, licenciamiento y/o autorización de funcionamiento de establecimientos y plantas dedicadas a la producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, distribución y depósito de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos y las modificaciones posteriores a las licencias ya otorgadas. Así como también en la importación de medicamentos, productos, ingredientes farmacéuticos activos, materiales de partida comprendidos en el área de su competencia.
6. Inspeccionar las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, distribución, almacenamiento y comercialización de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos y productos de su competencia.
7. Intervenir en la fiscalización, planificación, ejecución y evaluación de estrategias, post comercialización de productos de su competencia y en el monitoreo de la calidad y seguridad de los productos de su competencia.
8. Realizar procedimientos de verificación de buenas prácticas en los establecimientos de su competencia.
9. Diseñar y conducir las líneas de acción estratégicas para el Laboratorio Nacional de Control.
10. Entender en el control, certificación y realización de las determinaciones analíticas de calidad de los productos de su incumbencia.
11. Realizar los controles de calidad de laboratorio y emitir las certificaciones correspondientes de los productos bajo su competencia, interviniendo en los subcomités de Farmacopea Argentina así también como en el desarrollo de normas y especificaciones técnicas y de

materiales de referencia de los productos sujetos a su estudio proporcionando bases para las reglamentaciones correspondientes.

12. Desarrollar actividades de investigación, desarrollo y aplicación de tecnologías, herramientas, métodos de alta complejidad, actividades de intercambio y divulgación científico-técnico como también actividades regulatorias.
13. Entender en lo referido a estudios de farmacodinamia, farmacocinética y toxicidad de medicamentos. Así como también, colaborar con otras áreas de la Administración en estas temáticas.
14. Intervenir en la evaluación de la documentación del producto de referencia para Bioequivalencia in vivo - in vitro dentro del área de incumbencia de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PLANILLA ANEXA AL ARTÍCULO 2°

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.