

MINISTERIO DE SALUD

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA**

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y GESTIÓN DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ACCIONES:

1. Entender y gestionar la evaluación de estudios de farmacología clínica y sus modificaciones.
2. Administrar la autorización o denegación de protocolos de estudios de farmacología clínica fase I, II y III relacionados para uso en humanos, dentro del ámbito de competencia.
3. Promover y acompañar el desarrollo de proyectos de investigación innovadores desde las fases iniciales.
4. Entender y asesorar en los proyectos de investigación presentados desde su inicio y hasta su presentación.
5. Revisar y monitorear, en lo relativo a su diseño, los posibles cambios en los protocolos ya presentados.
6. Fiscalizar las actividades vinculadas a los estudios en farmacología clínica a través de inspecciones de buenas prácticas clínicas.
7. Intervenir en la emisión de los permisos de exportación e importación de medicamentos e insumos necesarios para el desarrollo de estudios de farmacología clínica.
8. Formular acciones referidas a la aprobación de comercialización de medicamentos nuevos e intervenir en las modificaciones de los productos ya comercializados
9. Entender en la evaluación clínico-farmacológica y farmacéutica de las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales de medicamentos de origen sintético y semisintético o cualquier otro origen no biológico.
10. Entender en la evaluación y registro bajo condiciones especiales de medicamentos para enfermedades poco frecuentes (o raras).
11. Colaborar en la evaluación de los aspectos clínico-farmacológicos en las publicidades de medicamentos derivadas del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria.

12. Intervenir en el estudio, desarrollo y elaboración de propuestas de normas y guías, tanto para la investigación clínica -siguiendo los acuerdos y tratados internacionales relativos a la ética y desarrollo de su evaluación- como para la gestión del registro de medicamentos bajo el área de su competencia.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo Disposición

Número:

Referencia: Planilla anexa al artículo 2°

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.