ANEXO I

LEY DE MEDICAMENTOS

TÍTULO I

Disposiciones generales.

CAPITULO I.

Generalidades y Definiciones.

ARTÍCULO 1°.- Ámbito de aplicación de la Ley.

Quedan sometidos a la presente Ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten:

a) Los medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación para la salud humana, con destino al comercio, distribución y/o intercambio interjurisdiccional, en cuanto a, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, preparación, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación.

b) La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto a su participación en todas las actividades que se realicen sobre los productos comprendidos en el inciso a).

c) Los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos especiales, como las fórmulas magistrales alopáticas, homeopáticas y de radiofármacos, así como los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las premezclas para la producción de medicamentos y las actividades mencionadas en el inciso a) podrán realizarse, previa autorización y bajo el control del MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), en establecimientos habilitados y bajo la dirección técnica de un profesional universitario debidamente inscripto y autorizado de acuerdo a la incumbencia de cada actividad, según la respectiva Ley de ejercicio profesional.

ARTÍCULO 2°.- Autoridad de Aplicación.

Será autoridad de aplicación para las actividades y acciones a que refiere el artículo 1°, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), Organismo Descentralizado dependiente del MINISTERIO DE SALUD.

CAPÍTULO II.

Requisitos.

ARTÍCULO 3°.- Requisitos para la normal disponibilidad y accesibilidad de los productos mencionados en el artículo 1º. A tal fin se exigirá que:

a) Los responsables de la fabricación, importación y distribución de medicamentos y productos médicos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

b) El MINISTERIO DE SALUD, a fin de facilitar el acceso a los medicamentos, podrá adoptar o impulsar por sí o por intermedio de sus áreas competentes, medidas especiales relacionadas con su fabricación, importación, distribución y dispensación.

c) En el caso de los “medicamentos huérfanos” y de los “medicamentos sin interés comercial”, el MINISTERIO DE SALUD podrá propiciar medidas relativas al régimen económico y fiscal, para favorecer el acceso a los medicamentos.

d) A efectos de promover el acceso a los medicamentos, la prescripción y dispensación deberá efectuarse dando fiel cumplimiento a la Ley de ejercicio profesional y especialmente a la Ley Nº 25.649. Asimismo resultan de aplicación las directrices de uso racional y prescripción y dispensa que como ANEXO II de la presente Ley se establecen, en las condiciones que fije la autoridad competente. Idénticos criterios deberán ser aplicados a los productos médicos.

e) Queda prohibida la venta por correspondencia, por procedimientos televisivos y vía Internet, de todos los medicamentos y de los productos médicos en los que deba intervenir, para su uso o aplicación, un profesional de la salud.

f) Todos los medicamentos, aún aquellos que no estén sujetos a prescripción médica, deberán ser dispensados exclusivamente en los locales u oficinas de farmacia debidamente autorizados, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado y con total cumplimiento de las normativas aplicables a los medicamentos.

g) Queda prohibida, asimismo, especialmente por parte de laboratorios, droguerías y distribuidoras todo tipo de entrega a domicilio y cualquier tipo de entrega directa o indirecta al público de medicamentos o a establecimientos no habilitados para tal fin, ello sin perjuicio del reparto, distribución y entrega para el abastecimiento de las entidades legalmente autorizadas.

h) La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), establecerá los requisitos necesarios para la entrega directa a profesionales médicos u odontólogos, limitándolo exclusivamente a aquellos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

El PODER EJECUTIVO NACIONAL establecerá las normas reglamentarias para la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación y dispensación de las sustancias

psicoactivas, en concordancia con los convenios internacionales, dictando todas las medidas aconsejables para la defensa de la salud pública, la satisfacción de las necesidades terapéuticas, el contralor de las adicciones, evitando el tráfico ilegal y regulando los permisos de cultivo para la extracción nacional de drogas estupefacientes, acordando los cupos de fabricación y de importación cuando ésta sea necesaria.

ARTÍCULO 4°.- Requisitos de independencia.

Respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales de la salud implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus familiares y/o personas de su convivencia.

Se mantienen plenamente vigentes los requisitos de independencia establecidos por las Leyes N° 17.565 y Nº 17.132, sus Decretos reglamentarios y normas complementarias.

ARTÍCULO 5°.- Prohibiciones.

En defensa de la salud pública queda prohibido:

a) La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de productos, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como especialidades medicinales, sin estar legalmente registradas y autorizadas como tales.
b) La promoción, publicidad, información o anuncio destinado al público en general, de los medicamentos o productos médicos sujetos a prescripción médica.

El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en la presente norma, con independencia de las medidas preventivas que procedan y de las responsabilidades civiles o penales que pudieran corresponder.

TÍTULO II De los medicamentos.

CAPÍTULO I. De los medicamentos reconocidos por la Ley y su clasificación.

ARTÍCULO 6°.- Definiciones.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) “Medicamento de uso humano”: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a la que se le administra.
b) “Ingrediente farmacéutico activo”: Toda materia, cualquiera sea su origen (humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo) a la que se atribuye una actividad terapéutica para constituir un medicamento.

c) “Excipiente”: Aquella materia, que incluida en las formas farmacéuticas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

d) “Materia prima”: Es toda sustancia (activa o inactiva) empleada en la fabricación de un medicamento, permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

e) “Forma farmacéutica”: Es el resultado de la transformación de un ingrediente activo farmacéutico o una asociación de los mismos mediante procedimientos farmacotécnicos, a fin de conferirles características físicas y morfológicas particulares que permitan su adecuada dosificación, conservación y faciliten su administración y acción farmacológica.

f) “Especialidad medicinal”: Es todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la autoridad de aplicación.

g) “Especialidad medicinal similar”: Es aquella que tiene la misma composición cuali-cuantitativa en principio/s activo/s, la misma forma farmacéutica o alternativa farmacéutica según lo determine la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), la/s misma/s indicación/es y la/s misma/s vía/s de administración que una especialidad medicinal de referencia con perfil de seguridad y eficacia debidamente establecido.

Las diferentes sales, ésteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un ingrediente farmacéutico activo se considerarán un mismo ingrediente farmacéutico activo, a menos que se demuestre fehacientemente que tengan propiedades y/o acciones farmacológicas o terapéuticas diferentes.

Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.

h) “Producto intermedio”: Es aquel que está destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) “Medicamento magistral”: Es todo medicamento prescripto en receta magistral exclusivamente para un paciente individualizado, preparado y rotulado posteriormente por el farmacéutico en el laboratorio del local u oficina o servicio de farmacia y dispensado en el mismo. Debe detallar en el rótulo la composición cuali-cuantitativa, la forma farmacéutica y la

vía de administración. Todo ello según las normas establecidas por la FARMACOPEA ARGENTINA.

j) "Medicamento oficial": Es toda droga o medicamento inscripto en la FARMACOPEA ARGENTINA.

k) "Medicamento oficinal": Es todo medicamento cuya formulación está descripta en Farmacopeas o Formularios Internacionales de acción terapéutica comprobable, distinguido con un nombre oficial o no, que es elaborado en el establecimiento o local farmacéutico o servicio de farmacia.

l) "Medicamento en investigación": Es toda forma farmacéutica de un ingrediente farmacéutico activo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

m) "Producto médico": Es todo producto para la salud, sea instrumento, aparato, máquina, artefacto, implemento, dispositivo, equipo, implante, reactivo in vitro, calibrador, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o más de los siguientes fines específicos:

- ✓ diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- ✓ diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- ✓ investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- ✓ soporte vital,
- ✓ regulación de la concepción,
- ✓ desinfección de productos médicos,
- ✓ proporcionar información con propósito médico, por medio del estudio in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios

farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

En caso de discrepancia, cuando un producto pueda responder a la definición de producto médico, se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

ARTÍCULO 7°.- Medicamentos legalmente reconocidos.

a) Sólo serán considerados medicamentos los que se enumeran a continuación:

I) Los de uso humano elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial y que estén debidamente registrados y autorizados por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

II) Los preparados magistrales.

III) Los preparados oficinales.

IV) Los preparados oficiales.

b) Las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) para su empleo en ensayos clínicos o para ensayos preclínicos que incluyan investigación en animales, tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general.

Corresponderá a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) resolver sobre la atribución de la condición de medicamento, en tanto y en cuanto, dichos productos sean objeto de tránsito interjurisdiccional.

Los medicamentos de fórmulas secretas están prohibidos,-considerándose como tales a aquellos productos de los que se desconozca su composición y características. Es obligatorio declarar la composición, todas las características y propiedades conocidas.

Cuando a criterio de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

CAPÍTULO II De los requisitos exigibles a los productos contemplados en la presente Ley elaborados industrialmente.

ARTÍCULO 8°.- Autorización y registro.

a) Todo medicamento o producto médico industrialmente, deberá contar con la previa autorización y registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) para ser elaborado, distribuido y/o comercializado interjurisdiccionalmente.

b) Cuando un medicamento o producto médico haya obtenido una autorización, de acuerdo con el inciso anterior, cualquier modificación en los datos característicos identificatorios, deberá ser objeto de una nueva autorización previa. Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma y mantendrán el número de certificado otorgado inicialmente.

c) Toda modificación, transferencia y/o cancelación de las autorizaciones de los medicamentos, productos médicos, productos cosméticos, de higiene personal y perfumes deberá constar en el Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

d) Las exigencias requeridas para la habilitación de los establecimientos elaboradores, importadores, exportadores y distribuidores de productos médicos, se regirán por las normas actualmente vigentes y las reglamentaciones que surjan de la presente Ley.

e) Las exigencias requeridas para la autorización y registro de productos médicos se regirán por las normas actualmente vigentes y las reglamentaciones que surjan de la presente Ley.

ARTÍCULO 9°.- Requisitos exigibles para la autorización de medicamentos.

a) La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

I) Ser seguro, no producir en condiciones normales de uso, efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

II) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

III) Cumplir los requisitos de calidad y estabilidad que se establezcan.

IV) Estar correctamente identificado.

V) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible, para su correcta utilización.

b) La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

c) Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.

d) El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante debe contar con las instalaciones, los medios materiales, los recursos humanos, la organización y la capacidad operativa suficientes para la correcta fabricación y control de la especialidad medicinal.

ARTÍCULO 10.- Requisitos exigibles de calidad.

a) Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa.

Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles y comprobables y cumplir todos los requisitos que la autoridad de aplicación determine.

b) El MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

c) Los productos comprendidos en la presente Ley deberán reunir las condiciones establecidas en la FARMACOPEA ARGENTINA. En caso de no figurar en ella, las que surgen de patrones de Farmacopeas Internacionales y de los textos de reconocido valor científico.

La FARMACOPEA ARGENTINA, a efectos de avanzar juntamente con la ciencia y tecnología, se actualizará y publicará anualmente.

d) La Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA, será quien analice técnicamente los contenidos de la FARMACOPEA ARGENTINA. Dicha Comisión funcionará en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, siendo la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) el ente técnico de coordinación.

Sus consideraciones serán elevadas por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), para su aprobación y actualización, al MINISTERIO DE SALUD.

Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de un ejemplar de la FARMACOPEA ARGENTINA actualizado.

e) El MINISTERIO DE SALUD a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), fiscalizará la calidad de los medicamentos para comprobar la vigencia del cumplimiento de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación.

f) Los profesionales de la salud, los laboratorios, los distribuidores y las droguerías están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieren conocimiento.

g) El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza, calidad, estabilidad y legitimidad de los productos.

ARTÍCULO 11.- Exigencias de seguridad.

a) Los solicitantes de la autorización del registro de una especialidad medicinal, deberán acreditar la capacidad para realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar, en los casos que la autoridad de aplicación así lo requiera, los estudios toxicológicos, los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales e internacionales, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

b) Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

c) Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades públicas y privadas, profesionales de la salud, laboratorios, distribuidoras y droguerías, están obligados a colaborar diligentemente en el seguimiento de la seguridad de los productos, denunciando cualquier falla o riesgo potencial que se observe en los mismos.

ARTÍCULO 12.- Exigencias de eficacia.

a) La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse previa realización de estudios preclínicos y clínicos que se ajustarán a las exigencias de las normas existentes, o las que en el futuro se dicten y que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia, cuando así lo requiera la autoridad de aplicación.

b) Los estudios preclínicos en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia utilizada en ellos. En todos los casos, se cumplirá con la normativa existente en materia de protección de animales empleados para fines científicos.

c) Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de modo tal que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento.

En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

ARTÍCULO 13.- Exigencias de identificación.

a) Cada ingrediente farmacéutico activo deberá ser identificado por el nombre genérico adoptado por la autoridad sanitaria nacional o por la denominación común internacional recomendada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

b) Asimismo el nombre del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía o marca comercial, o una denominación común o científica acompañada del nombre del titular del certificado de comercialización.

c) Todas las especialidades medicinales deberán consignar en sus rótulos los datos identificatorios según lo estipulado por la Ley N° 25.649.

ARTÍCULO 14.- Exigencias de información.

El MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) regulará los aspectos relativos a las condiciones exigibles para la calidad de la información, los que deberán considerar:

a) Los contenidos de la información sobre los datos identificatorios característicos que se regirán por las normas reglamentarias vigentes.

b) El prospecto, así como el rótulo y/o etiqueta, deberán contener todos los datos que determine la autoridad de aplicación.

c) Los medicamentos se presentarán en envases que reduzcan la posibilidad de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad.

d) Los envases llevarán, en caso que corresponda, las especificaciones necesarias que garanticen al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio.

ARTÍCULO 15.- Procedimiento de autorización y sus modificaciones: Requisitos de transparencia.

a) La autoridad de aplicación determinará los requisitos a cumplir para la inscripción de los productos comprendidos en la presente Ley.

b) En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) contará,

a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con profesionales calificados para tales fines.

c) En el procedimiento de autorización se podrá someter el producto terminado, sus materias primas, productos intermedios u otros componentes a exámenes contemplados en las especificaciones establecidas en la FARMACOPEA ARGENTINA, en Farmacopeas Internacionales o aquellas publicaciones internacionales que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) determine convenientes.

d) El laboratorio titular del certificado a efectos de la comercialización por primera vez de un producto, deberá solicitar a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) la liberación del primer lote.

e) Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones, revocaciones y sanciones cuando corresponda, siempre que ello no atente contra las normas vigentes sobre el secreto industrial.

ARTÍCULO 16.- Expediente de autorización.

a) El expediente para la autorización de un medicamento contará con toda la documentación técnica que requiera la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados y de la veracidad de los mismos.

b) El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento fue aprobado y resulta efectivamente comercializado en países que posean convergencia regulatoria con la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). El listado de estos países que posean convergencia regulatoria será dispuesto por resolución del MINISTERIO DE SALUD a propuesta de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), la que tendrá a su cargo su revisión periódica. Para los países no posean convergencia regulatoria, el MINISTERIO DE SALUD establecerá los mecanismos aplicables.

c) Las solicitudes de aprobación de medicamentos biológicos, debido a sus características particulares relacionadas con el origen de las materias primas o en el proceso de su

fabricación, deberán cumplir con los requisitos específicos que determine la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

d) Las solicitudes de aprobación de medicamentos que contengan ingredientes farmacéuticos activos de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los ensayos clínicos que requiera la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

e) Aprobado un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con el mismo deberá cumplir los requisitos documentales que establezca la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

f) Las empresas farmacéuticas productoras y/o importadoras de medicamentos deberán realizar todos los controles de calidad a fin que los productos cumplan con todas las especificaciones requeridas.

ARTÍCULO 17.- Prioridades de Autorización.

Con el fin de priorizar la accesibilidad, eficacia y efectividad de los tratamientos farmacológicos y en virtud de la necesidad de limitar prácticas comerciales que pueden llevar al usuario a un error en cuanto a la medida y temporalidad del tratamiento indicado, el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), impulsará la priorización de aquellos medicamentos que en su presentación comercial contengan la dosis establecida a fin de completar el tratamiento de las patologías más habituales de su utilización y por la que resulta su prescripción y dispensa.

ARTÍCULO 18.- Condiciones de dispensación de medicamentos.

a) En la autorización del medicamento, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) determinará la condición de dispensación, clasificándolo de acuerdo a sus principios activos, concentración y vía de administración, según corresponda, en las siguientes categorías:

I) Medicamento sujeto a prescripción médica.

II) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Ambas categorías serán considerados para su dispensa en forma exclusiva en locales u oficinas de farmacia debidamente habilitados.

Las condiciones y/o requisitos para cada una de estas categorías serán establecidos por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

b) El MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) establecerá las siguientes sub-categorías para los medicamentos sujetos a prescripción médica:

I) Medicamentos de dispensación bajo receta médica.

II) Medicamentos de dispensación bajo receta archivada.

III) Medicamentos de dispensación bajo receta y decreto.

c) Los prospectos y el rotulado de los medicamentos no sujetos a prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido, debiendo incorporar todos los datos que sean definidos por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

d) La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas en la Ley de Ejercicio Profesional y en cumplimiento de lo establecido por la Ley N° 25.649 y su Reglamentación aprobada por Decreto Nº 987/03. Ello sin perjuicio de lo que la autoridad de aplicación determine en cada caso aplicando las Directrices sobre uso racional que como ANEXO II forma parte integrante de la presente Ley.

ARTÍCULO 19.- Cancelación de las autorizaciones.

a) Las autorizaciones otorgadas por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)podrán ser canceladas:

I) A pedido del titular del Registro.

II) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de autorización.

III) Por vencimiento del lapso establecido para la autorización dispuesto en la presente Ley.

IV) Cuando a criterio de la autoridad de aplicación el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles o se torne inadecuada su ecuación riesgo-beneficio.

ARTÍCULO 20.- Validez del Registro de Medicamentos.

a) el Registro de medicamentos tendrá una duración de CINCO (5) años a partir de la fecha de su inscripción.

b) La autorización podrá renovarse transcurrido el plazo dispuesto en el inciso a), previa reevaluación.

c) La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de DOS (2) años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscripto y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante UN (1) año.

d) La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) por instrucción del MINISTERIO DE SALUD podrá disponer el mantenimiento y/o extensión de la autorización del registro, cuando concurran razones de salud pública o de interés sanitario, en cuyo caso, de no existir efectiva comercialización del producto registrado, podrá exigirla.

ARTÍCULO 21.- Suspensión y revocación de la autorización.

La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) en los siguientes casos:

a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, o cuando se incumplan las exigencias de calidad, o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta Ley.

b) Cuando, con base en los datos de seguridad, el medicamento tenga, en las condiciones habituales de uso, una relación beneficio/riesgo desfavorable.

c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización incumplan la normativa de aplicación en la materia.

e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

f) En cualquier otro caso en el que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) lo hubiere determinado se podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento.

ARTÍCULO 22.- Disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

a) En circunstancias excepcionales la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), por instrucción del MINISTERIO DE SALUD podrá conceder una autorización especial, supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

b) La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), por instrucción del MINISTERIO DE SALUD podrá por razones sanitarias objetivas y debidamente justificadas, sujetar a reservas especiales la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

c) La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados en la República Argentina siempre que estén legalmente comercializados en otros países, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas y por no existir en nuestro país alternativa adecuada para esa indicación específica.

d) La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), por instrucción del MINISTERIO DE SALUD en situaciones de emergencia que así lo justifiquen o por otras razones de índole sanitario, podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados en la República Argentina, siempre que estén legalmente comercializados en su país de origen.

e) La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), controlará y fiscalizará la elaboración de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente establezca. Se prohíbe la elaboración y distribución de muestras gratuitas con sustancia psicoactivas o que causen dependencia.

CAPÍTULO III. De las exigencias sanitarias para la preparación de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y oficiales

ARTÍCULO 23.- Requisitos de las fórmulas magistrales.

a) Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acciones e indicaciones reconocidas legalmente en nuestro país según lo prescripto en la FARMACOPEA ARGENTINA.

b) Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente habilitados que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en la FARMACOPEA ARGENTINA.

c) En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las buenas prácticas de elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales según la FARMACOPEA ARGENTINA.

e) La rotulación e información para las preparaciones descriptas en el inciso anterior, se realizarán de acuerdo a la FARMACOPEA ARGENTINA.

f) Queda expresamente prohibida la publicidad de las fórmulas magistrales.

ARTÍCULO 24.- Requisitos de los preparados oficinales y oficiales.

a) Los preparados oficinales y oficiales deberán cumplir las condiciones que determine la FARMACOPEA ARGENTINA.

b) Los preparados oficinales y oficiales sólo podrán ser dispensados en los locales u oficinas de farmacia debidamente habilitadas, o en los servicios de farmacia de centros sanitarios públicos, privados o pertenecientes a las obras sociales.

c) Queda expresamente prohibida la publicidad de preparados oficinales y oficiales.

ARTÍCULO 25.- Formulario Terapéutico Nacional.

a) El Formulario Terapéutico Nacional será redactado, publicado y revisado periódicamente por el MINISTERIO DE SALUD, contendrá el listado por su nombre genérico de medicamentos de uso frecuente, de acción farmacológica y de utilidad terapéutica esenciales.

b) Los locales u oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar la disponibilidad de la documentación y de los productos contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional.

CAPÍTULO IV De las exigencias sanitarias de los medicamentos especiales.

ARTÍCULO 26.- Vacunas y demás medicamentos biológicos.

a) Las vacunas y los productos biológicos cumplirán las reglamentaciones generales definidas para los medicamentos previstos en la presente Ley, sin perjuicio de las que devengan reglamentariamente según las características particulares de su naturaleza y las características propias de su aplicación.

b) Queda exceptuada de lo dispuesto en el inciso anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual sólo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

c) La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación del producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad, cuando por razones de especial interés de la salud pública así se requiera. De igual manera podrá hacerlo en los materiales de origen, productos intermedios y graneles.

d) En el caso de los productos importados los referidos controles se realizarán en laboratorios de control de calidad propios, instalados en el país, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley para los productos nacionales. Las excepciones a este punto serán determinadas por el MINISTERIO DE SALUD.

ARTÍCULO 27.- Medicamentos de origen humano.

a) Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y/o cualquier otra sustancia), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, siempre que estén comprendidos en el artículo 6º, inciso a), de la presente Ley se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

b) La sangre, el plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el inciso anterior y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados bajo control y vigilancia de la autoridad sanitaria jurisdiccional, quedando prohibida toda actividad lucrativa directa o indirecta sobre los mismos.

Los mencionados productos procederán en todos los casos de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas necesarias de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

c) La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma se regirá por las previsiones de esta Ley en tanto no se opongan a la Ley N° 22.990 y sus modificatorias.

d) La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el inciso a), así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el

correspondiente registro, o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el inciso b) de este artículo.

ARTÍCULO 28.- Medicamentos de terapia avanzada.

a) Se considera “medicamento de terapia génica”, el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

b) Se considera “medicamento de terapia celular somática” la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos o inmunológicos.

Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y estructuras intrínsecas, biodegradables o no biodegradables.

c) Los criterios y requisitos generales de esta Ley, así como la normativa relativa a las exigencias de calidad y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El MINISTERIO DE SALUD, por sí o a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), determinará reglamentariamente la aplicación de esta Ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aún concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de “medicamento de terapia génica” o de “medicamento de terapia celular somática”, no hayan sido fabricados industrialmente.

ARTÍCULO 29.- Radiofármacos

a) A los efectos de esta Ley se entenderá por:

I) Radiofármaco o Preparación Radiofarmaceútica: todo producto farmacéutico que, una vez terminado y listo para ser empleado, contiene uno o más nucleidos radiactivos (radioisótopos) incluidos con un propósito médico.

II) Generador de radionucleídos: cualquier sistema que incorpora un radionucleído madre fijado a una matriz apropiada, a partir del cual se produce un radionucleído hijo, el que se eluye o separa de la madre por cualquier método apropiado. El hijo será empleado en una preparación radiofarmacéutica.

III) Juego de reactivos para preparaciones radiofarmaceúticas: todo producto farmacéutico para ser reconstituido o combinado con radionucleidos en la preparación radiofarmacéutica final, usualmente con anterioridad a su administración.

IV) Marcación Radiactiva: procedimiento para combinar el radionucleído con el juego de reactivos.

V) Precursor Radiactivo: todo radionucleido utilizado para la marcación radiactiva de otras sustancias antes de su administración.

b) La fabricación industrial o con tránsito interprovincial, de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), otorgada de acuerdo con los principios generales de esta Ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

c) La preparación extemporánea de un radiofármaco para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello deberá ser producida exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), con arreglo a las instrucciones del fabricante y cuando sea destinado a tránsito interprovincial.

d) La producción de radiofármacos utilizados en tomografía por emisión de positrones (PET) estará sujeta a las previsiones del inciso b).

ARTÍCULO 30.- Medicamentos huérfanos

A los efectos de la presente Ley se considera medicamentos huérfanos de uso humano los destinados al tratamiento de patologías con baja incidencia, para los cuales el MINISTERIO DE SALUD establecerá las condiciones para su registro, elaboración, comercialización, distribución y/o dispensación.

ARTÍCULO 31.- Medicamentos psicoactivos con potencial adictivo.

a) Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y sus modificaciones, y al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, 1971- Naciones Unidas- así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta Ley y por su normativa específica (Leyes N° 17.818 y 19.303).

b) Dichas sustancias se someterán a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

c) Todos los medicamentos psicoactivos con potencial adictivo, para su aplicación en humanos, deberán cumplir con la normativa vigente en materia de comercialización, sin perjuicio del cumplimiento de las que reglamentariamente se establezcan.

ARTÍCULO 32.- Medicamentos homeopáticos.

Se considera medicamento homeopático, de uso humano, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, descripto en Farmacopeas Internacionales o en alguna publicación utilizada de forma oficial en países con convergencia regulatoria. Éste podrá contener uno o varios principios activos. La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será la autoridad de aplicación para su registro.

ARTÍCULO 33.- Medicamentos herbarios

Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las normas vigentes.

a) El MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razones sanitarias.

b) Las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que no se encuentren comprendidas en el listado al que hace referencia el inciso anterior, podrán venderse libremente al público, habiendo cumplido las condiciones establecidas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), quedando prohibida su venta ambulante.

ARTÍCULO 34.- Gases medicinales.

a) Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

b) Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos,

conforme determine la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), a los establecimientos debidamente habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

c) A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualquier otro que determine la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

ARTÍCULO 35.- Productos Médicos.

a) Los Productos Médicos están sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

b) Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras, exportadoras y comercializadoras de productos médicos actuarán, conforme determine la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

CAPÍTULO V De las condiciones de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos.

ARTÍCULO 36.- Farmacovigilancia y la obligación de notificar.

a) La Farmacovigilancia es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos.

b) Los profesionales de la salud tienen la responsabilidad de comunicar con celeridad a los organismos competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones y/o eventos adversos de las que tengan conocimiento que pudieran haber sido causadas por medicamentos, así como fallas en la calidad y/o en las respuestas terapéuticas.

c) Los laboratorios titulares de certificados de medicamentos están obligados a comunicar a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación riesgo/beneficio del medicamento, conforme a las normas nacionales e internacionales en la materia.

Cuando la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) considere que dicha información sobre la seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizará el acceso público a la misma.

ARTÍCULO 37.- Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Créase el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el que tiene por objeto recoger, elaborar y procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones y/o eventos adversos a los medicamentos, después de su autorización y durante su comercialización, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

a) Para el funcionamiento del sistema se constituye un efector central con sede en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), incorporándose efectores periféricos, que constituirán redes conectadas al efector central.

b) La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) como efector central evaluará la información recibida de las distintas entidades, profesionales de la salud y efectores periféricos, que integran el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Los datos de reacciones adversas detectadas en el país se integrarán en las redes internacionales de Farmacovigilancia, de las que la República Argentina forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigidos por la normativa vigente.

a) Se deberá notificar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia previamente a la realización de estudios o programas de Farmacovigilancia, y éste podrá suspender aquellos en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida.

b) La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) establecerá el procedimiento para que las entidades profesionales de la salud y efectores periféricos involucrados en la notificación sobre reacciones y/o eventos adversos a los medicamentos, reciban debida respuesta sobre las consecuencias de la mencionada notificación.

e) La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), como efector central establecerá las normas de procedimiento para el desempeño del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO 38.- Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.

El MINISTERIO DE SALUD, con la participación de las áreas u organismos competentes y especialmente la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), promoverán la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendientes a la gestión de los riesgos identificados. Las autoridades sanitarias jurisdiccionales y los profesionales de la salud participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

CAPÍTULO VI: De la falsificación y adulteración de medicamentos.

ARTÍCULO 39.- Medicamentos Falsificados y/o Adulterados

a) EL MINISTERIO DE SALUD, en el ámbito del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA), formalizará la creación de la Red Federal de Fiscalización para medicamentos falsificados y adulterados, con la coordinación de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) en la que estarán incluidos los empleados, agentes y/o representantes dispuestos por la autoridad sanitaria jurisdiccional para la realización de las acciones que se establezcan para evitar la falsificación y/o adulteración total o parcial del contenido, presentación, prospecto o envase de medicamentos.

b) La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) coordinará las acciones tendientes a la capacitación y actualización, continua y permanente, de los fiscalizadores involucrados en la tarea.

TÍTULO III De las obligaciones para la investigación clínica de los medicamentos y productos médicos de uso humano

ARTÍCULO 40.- Ensayos clínicos.

a) A efectos de esta Ley, se entiende por ensayo clínico a toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o efectos farmacodinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación, con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia, así como la seguridad y eficacia de nuevos productos médicos.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de “buenas prácticas clínicas” y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo,

que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, debiendo respetar los principios de gratuidad y conocimiento informado de los pacientes participantes del estudio, garantizando la absoluta indemnidad del sujeto de estudio.

c) Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios públicos o privados, se establecerán en virtud de los acuerdos que se definan entre el patrocinante y los mismos, con criterios de transparencia y según lo establecido en esta Ley y la normativa vigente. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales, los participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan, debiendo realizar la contratación de los seguros específicos, sin perjuicio del estricto cumplimiento de los principios dispuestos en el inciso anterior.

d) No están sometidos a lo dispuesto en este Título los estudios observacionales, descriptivos o epidemiológicos.

e) Se entiende por estudio observacional aquel en el que los medicamentos se prescriben y los productos médicos se utilizan de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la Autorización y Registro. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

F) Se entiende por estudio epidemiológico, en su sentido amplio, los estudios observacionales arriba descriptos y todos aquellos que utilicen el método epidemiológico en sus etapas descriptiva y/o analítica. Los estudios analíticos comprenden estudios prospectivos, retrospectivos y de corte o transversales. No incluye estudios de intervención o experimentales.

ARTÍCULO 41.- Requisitos de idoneidad.

a) Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos al régimen de autorización establecido por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

b) La autoridad de aplicación tendrá facultades de control y fiscalización en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del

ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción precautoria del ensayo, sea ello por motivos sanitarios o administrativos o cuando no se hubieren respetado los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, ello sin perjuicio de los mencionados en la presente Ley, los que resultan ineludiblemente obligatorios.

c) La autoridad competente velará por el cumplimiento de las normas de "buenas prácticas clínicas", realizando las inspecciones oportunas, con personas de debida calificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras especialidades pertinentes.

d) El/los investigador/res de un ensayo clínico deberá notificar, conforme a la reglamentación, al patrocinante y al comité de ética de todos los eventos adversos serios e inesperados, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El patrocinante a su vez notificará, en el plazo que se determine, a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. Asimismo el patrocinante deberá llevar un registro detallado de todos los eventos y reacciones adversas que le sean notificados, cuya comunicación a las autoridades sanitarias y al Comité de Ética interviniente deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

e) El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación del medicamento o producto médico objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor tratamiento estándar para la patología de que se trate, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

f) La realización del ensayo deberá ajustarse en todos los casos al protocolo de investigación propuesto y conforme al cual se hubiera otorgado la autorización, así como a sus modificaciones posteriores, las que serán autorizadas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

g) Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste finaliza, como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), sin perjuicio de su comunicación a las autoridades sanitarias jurisdiccionales, si corresponde, en las que se hayan realizado dichos ensayos clínicos.

ARTÍCULO 42.- Exigencias de respeto a los postulados éticos.

a) Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos de la Declaración de Helsinki.

b) No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza, son admisibles.

c) Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

d) El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado en forma clara y precisa sobre la naturaleza, importancia, implicancias y riesgos del ensayo clínico al que será sometido. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento mediante la impresión digitopulgar derecha o izquierda y ante la presencia de al menos, DOS (2) testigos mayores de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal, previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

e) Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité de Ética independiente del investigador y que reúna los requisitos de conformación y competencia para la función de evaluación de protocolos en investigación clínica.

f) El Consejo Federal de Salud (COFESA) desarrollará acciones que fomenten que los Comités de Ética de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

ARTÍCULO 43.- Exigencias sobre los requisitos de responsabilidad.

a) La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía que suponga plenamente la cobertura de/l los riesgo/s, se asegure previamente la cobertura de los daños y perjuicios que pudieran derivarse, para la personas en la que se llevan a cabo dicho ensayo.

b) Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo que reglamentariamente se establezca desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido dicho lapso, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

c) El patrocinante del ensayo clínico es la persona física o jurídica que tiene interés en su realización. Firmará la solicitud de autorización dirigida a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), siendo el responsable del mismo y deberá firmar previamente un acuerdo con el responsable máximo de la institución donde se llevará a cabo el estudio.

d) El investigador principal es quien solicita en su institución la autorización y somete al comité de ética el protocolo para la autorización de la realización del estudio y dirige la realización del ensayo y firma juntamente con el patrocinante la solicitud del mismo, siendo ambos responsables del cumplimiento de las normas que rigen en la materia. Los co-investigadores serán también responsables del cumplimiento de las normas del protocolo de investigación reportando al investigador principal.

e) El patrocinante puede transferir alguna o todas las funciones relacionadas al estudio a una Organización de Investigación por Contrato, (OIC).

Estas organizaciones deben cumplir y tienen el mismo nivel de responsabilidad que los patrocinantes del estudio, están sujetas a las mismas obligaciones y son pasibles en caso de incumplimiento de las sanciones que establezca la normativa vigente.

La Organización de Investigación por Contrato debe implementar control de calidad y aseguramiento de la calidad.

Todos los acuerdos de delegaciones de funciones entre el patrocinante y la Organización de Investigación por Contrato deben constar por escrito. Las funciones que no se especifiquen son retenidas por el patrocinante.

La transferencia de funciones por parte del patrocinante no lo exime de las responsabilidades que las normas vigentes le asignan en tal carácter.

Todas las referencias de la presente al patrocinante son aplicables a las Organizaciones de Investigación por Contrato en tanto la misma, asuma funciones relacionadas con las responsabilidades inherentes al patrocinante.

f) El monitor es un profesional de la salud idóneo en investigaciones, que depende del patrocinante, siendo su misión efectuar tareas de auditoría sobre la marcha de la investigación y el cumplimiento de las normas reglamentarias.

g) El inspector es un profesional de la salud idóneo en investigaciones, que representa a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). Fiscalizará el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, pudiendo proponer a las autoridades sanitarias locales la aplicación de medidas tales como el cierre de un centro médico determinado, sanciones a los profesionales o técnicos de salud intervinientes y/o informar a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) para la posible suspensión de todo el ensayo clínico y/o dar inicio a las acciones legales pertinentes.

ARTÍCULO 44.- Requisitos de transparencia.

a) Los ensayos clínicos autorizados formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos que será público y de libre acceso en las condiciones que determine la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y en cumplimiento de la legislación vigente en la materia.

B)El patrocinante está obligado a publicar los resultados finales del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, respetando el cumplimiento de la Ley Nº 24.766 de confidencialidad, preferentemente en revistas científicas, congresos o través de los medios y en los plazos que se establezca reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité de Ética Independiente que intervino.

c) Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos o productos médicos, se harán constar los fondos obtenidos por el autor para su realización y la fuente de financiación.

d) Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, teniendo en cuenta al mismo tiempo lo establecido por la Ley Nº 25.326 de Protección de Datos Personales.

e) La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando las buenas prácticas clínicas y las condiciones de su realización, la gratuidad total del ensayo, sus estudios probatorios y eventuales consecuencias

para el sujeto del estudio, quedando establecido como principio que todos los gastos emergentes del ensayo clínico son a cargo del patrocinante.

TÍTULO IV De los requisitos exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

CAPÍTULO I. De la fabricación de medicamentos

ARTÍCULO 45.- Autorización del laboratorio farmacéutico.

a) A efectos de esta Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la producción de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento o acondicionamiento, deberán estar autorizadas previamente por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). Esta autorización será asimismo necesaria para la importación, exportación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La autoridad competente hará pública la autorización así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

b) Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los requisitos exigidos por la reglamentación.

ARTÍCULO 46.- Requisitos para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.

a) Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

I) Disponer de las instalaciones, el personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles necesarios.

II) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

III) Responder a las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura o cese de actividades)

IV) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a droguerías, distribuidoras, servicios u oficinas de farmacia, se realice cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

V) Llevar un registro de las unidades de medicamentos vendidas a ser dispensadas en el Territorio Nacional, incluyendo los números de lote, independientemente del destino final para garantizar la trazabilidad de los productos.

VI) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

b) Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de buenas prácticas de fabricación publicadas por la autoridad de aplicación. Asimismo, los fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de buenas prácticas de fabricación de materias primas, publicadas por la autoridad de aplicación.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas ingredientes farmacéuticos activos fabricados de conformidad con las especificaciones detalladas en las normas de correcta fabricación de materias primas.

c)El laboratorio farmacéutico garantizará los controles de calidad necesarios sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas aceptados en la solicitud de aprobación y actualizados si fuese necesario.

d) El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.

ARTÍCULO 47.- Modificación, suspensión, revocación y periodicidad de la autorización.

a) Cualquier modificación en las condiciones de la autorización deberá ser previamente aprobada por la autoridad de aplicación.

b) El cambio de director técnico deberá ser autorizado previamente por la autoridad de aplicación.

c) La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) podrá suspender o revocar la habilitación del laboratorio, suspender o revocar la autorización para un producto o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en la presente Ley, en su reglamentación y en las leyes vigentes.

d) En caso de un laboratorio farmacéutico que frente a durante UN (1) año no presente actividad alguna, dicha autorización caducara automaticamente.

ARTÍCULO 48.- Registro de Laboratorios Farmacéuticos.

a) La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley y su reglamentación. Este registro será de acceso público.

b) Las empresas, para el inicio de su actividad deberán obligatoriamente inscribirse en este registro, así como cualquier transferencia, modificación o cese de su actividad.

ARTÍCULO 49.- Fabricación por terceros.

a) Los laboratorios farmacéuticos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles de calidad previstos en esta Ley o en las reglamentaciones vigentes si se cumplen los requisitos siguientes:

I) El tercero contratado deberá estar autorizado por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) para la actividad objeto del contrato de tercerización.

II) La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

II) En todos los casos el laboratorio farmacéutico titular del certificado de autorización de venta de un producto y el/los laboratorio/s contratados para el/los procesos, así como sus respectivos directores técnicos serán solidariamente responsables de la calidad del medicamento elaborado.

CAPÍTULO II De la distribución federal de medicamentos.

ARTÍCULO 50.- Accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.

a) La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de droguerías o distribuidoras debidamente autorizadas por la autoridad competente o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

b)La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a los locales u oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia de establecimientos de salud públicos y privados legalmente habilitados.

c)La utilización de terceros por parte de un laboratorio o una droguería para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como operador logístico, quedando dicha registración a cargo de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

ARTÍCULO 51.- Control administrativo de la distribución mayorista.

a)Las droguerías que realicen distribución de medicamentos y sustancias medicinales a los locales u oficinas de farmacia y servicios de farmacia, estarán sometidos a la autorización previa, de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente.

b) Sin perjuicio de las competencias de las autoridades sanitarias locales, las droguerías, distribuidoras y el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán solicitar

autorización a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) en caso que sus actividades impliquen tránsito federal.

c) Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD o por las respectivas jurisdicciones provinciales

ARTÍCULO 52.- Exigencias de funcionamiento.

a) Las droguerías, distribuidoras y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos para el tránsito federal a locales u oficinas de farmacia y servicios de farmacia estarán obligados:

I)A disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

II)A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normatizados.

III)A mantener existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

IV)A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

V)A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

VI)A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retiro del mercado ordenado por las autoridades sanitarias competentes.

VII)A tener implementado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

VIII)A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución, dispuestas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), y a colaborar con las autoridades sanitarias jurisdiccionales a fin de asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

IX)A cumplir con todas las obligaciones que hayan sido impuestas por disposición legal o reglamentaria emanada de la autoridades competentes.

ARTÍCULO 53.- Director técnico.

Las droguerías y distribuidoras debidamente habilitadas para tránsito federal de medicamentos deberán disponer de un director técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

TÍTULO V De las exigencias sanitarias del comercio exterior de medicamentos

ARTÍCULO 54.- Importaciones.

a)Sólo podrán importarse medicamentos autorizados e inscriptos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta Ley, sin perjuicio de otras exigencias legales o reglamentariamente establecidas.

b)La distribución de los medicamentos importados se ajustará a las exigencias previstas en esta Ley y las normas vigentes.

c)El director técnico de la entidad importadora debe garantizar la conformidad de los lotes importados y responder que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en la República Argentina, de un análisis cualitativo y cuantitativo referido a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro de especialidades medicinales. A tal efecto deberá contar con laboratorio propio de control de calidad y facilitará la documentación y muestras que reglamentariamente le sean exigidas para su control por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

d) La importación de “medicamentos en investigación” requerirá autorización previa de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

ARTÍCULO 55.- Exportaciones.

a) Podrán exportar medicamentos los laboratorios, distribuidoras y droguerías que cumplan los requisitos legalmente establecidos y que hayan sido habilitados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

b) La exportación de medicamentos autorizados e inscriptos se notificará por el exportador a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) en los casos y términos quenreglamentariamente se determinen.

ARTÍCULO 56.- Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

a)Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración o tratamiento quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin

perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieren representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

b) Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para impedir que los productos contemplados en esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en la República Argentina sin cumplimiento de las exigencias previstas en la presente.

TÍTULO VI Del uso racional de los medicamentos de uso humano.

CAPÍTULO I. De los requisitos de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos médicos.

ARTÍCULO 57.- Directrices de Uso Racional de Medicamentos y difusión pública de sus beneficios.

Sin perjuicio de las Directrices de Uso Racional de Medicamentos que como ANEXO II de la presente Ley se establecen, el MINISTERIO DE SALUD podrá:

a) Promover la publicación de guías farmacológicas y/o fármacoterapéuticas para uso de los profesionales de la salud.

b)Realizar campañas de educación sanitaria sobre medicamentos, dirigidos al público en general, impulsando acciones tendientes a favorecer el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados del uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del mal uso de los medicamentos.

c) Las autoridades educactivas colaborarán con las medidas previstas en el inciso b) del presente artículo.

ARTÍCULO 58.- Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales de la salud.

a) La información y promoción dirigida a los profesionales de la salud con alcance federal, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y deberá ser rigurosa, bien fundada, objetiva, no inducir a error, estar de acuerdo con las normas vigentes y con las que se dicten en el futuro.

b) La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales de la salud y tendrá siempre carácter científico.

c) Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) podrá acceder a ella a los efectos de su fiscalización.

ARTÍCULO 59.- Requisitos Éticos Básicos en la publicidad de medicamentos destinada al público en general.

a)Podrán ser objeto de publicidad destinada al público en general únicamente los medicamentos que estén aprobados como tales y no sujetos a prescripción médica, siempre que se indique la obligatoriedad de su exclusiva venta en farmacias.

b)El MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), y con el debido auxilio de los organismos específicos de control y fiscalización de los medios de comunicación, exigirá que los mensajes publicitarios de los medicamentos reúnan los requisitos contemplados en esta Ley, sus normas reglamentarias y las normas vigentes en la materia. La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) podrá, cuando lo crea conveniente, involucrar a la Subsecretaría de Defensa del Consumidor, de la Secretaría de Comercio Interior del Ministerio de Economía y Producción, a fin de resguardar los derechos del consumidor y/o a Lealtad Comercial.

c)Se prohíbe a los investigadores, productores, importadores o distribuidores, la utilización de primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

d)En el caso de los productos médicos, queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público cuando el producto requiera la intervención de un profesional de la salud para ser utilizado.

Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de productos.

CAPÍTULO II De la trazabilidad de los medicamentos

ARTÍCULO 60.- Exigencias de trazabilidad.

Entiéndase por trazabilidad la posibilidad de determinar la identificación de un producto desde su origen y en todas las etapas de su comercialización y/o distribución, hasta su dispensa en los locales de farmacia, incluyendo transporte, traslado, depósito y dispensa. El método de identificación del lote y partida podrá ser realizada mediante holograma u otros medios mecánicos que eviten su adulteración y la identificación de su procedencia.

A estos fines serán exigibles los siguientes recaudos:

a)Sujeción a las obligaciones de información: Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y seguridad para los ciudadanos que serán requisitos para los laboratorios, las droguerías, distribuidoras y los locales u oficinas de farmacia.

b)Registración obligatoria: Los laboratorios farmacéuticos deberán tener registro en los términos que se fijen reglamentariamente, de las unidades identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en el Territorio Nacional, así como las que sean objeto de devolución.

c)Las droguerías y distribuidoras deberán llevar un registro en los términos que se fijen reglamentariamente, de las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan, así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros establecimientos habilitados para la comercialización, y deberán poner a disposición de la autoridad competente estos registros si así se lo requiere.

d)Los locales u oficinas de farmacia deberán llevar registro de los productos que reglamentariamente determine la autoridad competente.

TÍTULO VII. Régimen sancionador.

CAPÍTULO I. Inspección y medidas preventivas

ARTÍCULO 61.- Inspección.

Los inspectores o funcionarios autorizados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y eventualmente por la autoridad sanitaria jurisdiccional tendrán la facultad de ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente Ley. Para el cumplimiento del presente artículo las autoridades policiales deberán prestar la colaboración pertinente a los funcionarios intervinientes.

ARTÍCULO 62.- Allanamiento.

Los jueces, con habilitación de día y hora, acordarán de inmediato a los funcionarios designados por la autoridad de aplicación, la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública para practicar las inspecciones a que se refiere el artículo anterior. La orden judicial de allanamiento sólo será necesaria cuando el propietario o guardián se negare a permitir el ingreso de los funcionarios actuantes, debiendo las autoridades policiales prestar la colaboración pertinente a los funcionarios intervinientes.

ARTÍCULO 63.- Acciones durante la inspección.

La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), y eventualmente la autoridad sanitaria jurisdiccional, como autoridad de aplicación de la presente Ley, podrán a través de sus funcionarios proceder a realizar o solicitar

las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de sus normas reglamentarias. En tal sentido podrán proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el artículo ° a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en la presente Ley y sus normas reglamentarias.

A tales efectos los inspectores designados, procederán al retiro, por triplicado, de muestras de los productos comprendidos en la misma, de las farmacias, droguerías, laboratorios y/o depósitos autorizados, para disponer todas las pruebas o determinaciones analíticas que juzgue necesarias para el contralir y verificación de la calidad, pureza y composición de los mismos.

En el procedimiento de toma de muestras se levantarán actas correspondientes, en la que deberán individualizarse claramente el o los productos objeto del procedimiento, con detalles de su rotulación, composición, contenido de la unidad de venta, partida y serie de fabricación, y en su caso, forma farmacéutica, dosis, fecha de vencimiento y condiciones en que está conservado. Una de las muestras y copia del acta quedará en poder del titular del establecimiento. Las actas mencionadas deberán estar suscriptas por el director técnico del establecimiento o su reemplazante legal y habilitado, de encontrarse presente deberá acompañar la firma el titular de la razón social y los funcionarios actuantes.

ARTÍCULO 64.- Prohibiciones

Queda expresamente prohibido:

a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;

b)la realización de cualquiera de las actividades y/o conductas mencionadas en el artículo 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente Ley;

c)inducir en los anuncios de los productos no sujetos a prescripción médica a su uso indebido o irracional;

d)toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta";

e)vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o cualquier otro requisito exigido por la presente Ley y las reglamentaciones que en consecuencia se dicten.

ARTÍCULO 65.- Medidas preventivas.

a) Si se incurriera en actos u omisiones que, a juicio de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) o de la autoridad sanitaria jurisdiccional, constituyeran un peligro para la salud de las personas, podrá

disponerse in audita parte toda medida preventiva que se considere necesaria a los fines de prevenir posibles riesgos que de tales actos u omisiones podrían derivarse.

b) Dichas medidas no podrán tener una duración mayor de NOVENTA (90) días hábiles, sin perjuicio de las eventuales prórrogas sucesivas otorgadas por resolución fundada. En el mismo sentido, la duración de las medidas preventivas no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que las justificó.

c)La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) podrá solicitar, con el auxilio de la autoridad competente en la materia, el cese o suspensión inmediata de la publicidad y/o difusión que estuviera realizándose en cualquier medio y bajo cualquier forma, no pudiendo invocarse la existencia de convenios o acuerdos de carácter privado para evitar o dilatar la implementación de la medida suspensiva.

CAPÍTULO II Infracciones y sanciones

ARTÍCULO 66.- Disposiciones generales.

Todas las infracciones a la presente Ley, normas reglamentarias y complementarias serán sancionadas con:

a) apercibimiento;

b) multas de PESOS MIL ($1.000.-) hasta PESOS DIEZ MILLONES ($10.000.000). La autoridad sanitaria de aplicación graduará los montos a aplicar en cada caso teniendo para ello presente los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario. En caso de reincidencia, ateniéndose a los mismos parámetros de graduación, la sanción podrá establecerse en hasta el décuplo del valor impuesto a la sanción anterior.

c) la clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en que se hubiera cometido la infracción;

d) el comiso de los efectos o productos en infracción, o oe los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados;

e) la cancelación de la autorización para realizar las actividades contempladas en el artículo 1º de la presente Ley.

f) la suspensión inmediata de la publicidad y/o difusión que sobre el producto, sus fabricantes o dispensadores tuvieran en curso.

El producido de las multas ingresará a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

ARTÍCULO 67.- Procedimiento Sumarial

a) Si se considera que existe una infracción a la presente Ley, normas reglamentarias y complementarias, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) ordenará la sustanciación de un sumario sanitario a fin de investigar la responsabilidad administrativa que podría derivarse.

En el sumario sanitario se dará vista al interesado, por el término de DIEZ (10) días hábiles, para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental.

Sustanciada la prueba en el plazo de NOVENTA (90) días hábiles se dictará resolución en el término de TREINTA (30) días hábiles, la que será apelable en el término de DIEZ (10) días hábiles.

b) Contra las sanciones impuestas, como consecuencia de los sumarios sanitarios instruidos conforme la presente Ley, sólo podrá interponerse recurso de apelación por ante la Justicia Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal.

En la apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

c)Los plazos a los que se refiere el presente artículo son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia.

ARTÍCULO 68.- Ejecución fiscal de multas.

En el caso de que las sanciones impuestas, una vez consentidas, no fueran satisfechas, el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) promoverá, por vía de ejecución fiscal la pertinente acción judicial ante los jueces en lo Contencioso Administrativo, en jurisdicción nacional y, en otras jurisdicciones, ante los Jueces Federales de Sección.

A tal efecto constituye suficiente título ejecutivo el acto administrativo sancionatorio firme dictado por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) o por la autoridad sanitaria jurisdiccional, cuando así correspondiere, o bien por el testimonio de la resolución condenatoria firme expedido por la autoridad judicial, en caso que hubiere mediado apelación de la sanción.-

ARTÍCULO 69.- Prescripción.

Las acciones emergentes de esta Ley prescribirán a los CINCO (5) años contados a partir de la comisión de la infracción. Dicha prescripción quedará interrumpida por la notificación de la iniciación del procedimiento sumarial y toda otro acto de naturaleza persecutoria contra el sumariado que evidencie clara y concretamente el ejercicio de la pretensión punitiva del Estado

Nacional, a la vez que estén encaminados a comprobar la realidad del hecho imputado y la culpabilidad del autor.

TÍTULO VIII. De la acción de cesación.

ARTÍCULO 70.- Ejercicio de la acción de cesación de una publicidad.

a) Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano, de productos médicos o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta Ley, a su reglamentación o normas vigentes, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, el organismo de aplicación dispondrá su cese. Para proteger la salud de la población y hacer respetar el fiel cumplimiento de esta Ley y su reglamentación, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), de conformidad a lo establecido en los artículos 66 y 67, estará facultado inclusive a ordenar el cese de la publicidad ante el medio de comunicación utilizado como soporte, sin perjuicio de las acciones que correspondan adoptar en contra del titular o propietario del producto involucrado, dando para ello intervención al Comité Federal de Radiodifusión (COMFER) y/o a la autoridad competente en la materia.a
b) En caso de resultar necesario, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) podrá requerir judicialmente el cese de la publicidad considerada en infracción. La solicitud de la presente medida precautoria tramitará según las normas del Proceso Sumarísimo previsto en el Código Procesal Civil y Comercial de la Nación.

ANEXO II

DIRECTRICES PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

ÍNDICE

1. Principios Generales
2. Objetivo
3. Estrategias
4. Requisitos

1. Principios Generales

En la actualidad las normas que se encuentran vigentes en materia de medicamentos regulan la calidad, el registro y la fiscalización de los productos. La actual política de medicamentos acorde a los criterios internacionales propone un concepto más amplio de la calidad que incluye el acceso y el uso racional de los medicamentos.

El objetivo central de la política deja de ser sólo la calidad intrínseca del producto, trasladándose a un concepto más amplio en el que se incluye el nivel de cuidado del usuario/paciente, para lo que se tiene en cuenta el acceso, la prescripción y la dispensación en el contexto del uso racional.

Con la sanción de la Ley Nº 25.649 de prescripción por nombre genérico, el Estado Nacional comienza a hacer efectivo este cambio. Hasta ese momento se controlaba la calidad de los productos farmacéuticos y el acceso, quedaba librado al ejercicio de la industria farmacéutica a través del uso de las marcas comerciales.

Como complemento a lo ya establecido por la actual política en materia de medicamentos es necesario establecer directrices rectoras que orienten al uso racional de los mismos.

La Conferencia de Expertos en Uso Racional de Medicamentos convocada por la Organización Mundial de la Salud en 1985 define: *"El Uso Racional de Medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un período adecuado de tiempo y al menor costo para él y su comunidad"*

2. Objetivo

Establecer Directrices para el uso racional de los medicamentos de uso humano.
El término Directrices se refiere al conjunto de instrucciones o pautas para orientar acciones que permitan alcanzar los máximos estándares de los servicios de salud.

3. Estrategias

3.1. Formación e información independientes y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos médicos a usuarios, prescriptores y dispensadores.

3.2. Direccionalidad de las acciones jurisdiccionales para alcanzar el uso racional de medicamentos y productos médicos en cuanto a la prescripción y dispensa, en función de la aplicación de la normativa jurisdiccional sobre el particular.

3.3. Promover la formación universitaria, post-universitaria y técnica continuada y permanente de las profesiones de la salud en materia de uso racional de medicamentos y productos médicos.

3.4. El MINISTERIO DE SALUD, por sí o a través de sus entes descentralizados, especialmente la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), dirigirá sus acciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales de la salud información científica actualizada y objetiva de los medicamentos y productos médicos.

3.5. El MINISTERIO DE SALUD, difundirá sus acciones y promoverá y/o elaborará las actualizaciones de guías de diagnóstico y tratamiento para uso racional de medicamentos por parte de los profesionales de la salud. La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) por su parte, desarrollará las guías farmacológicas basadas en sus competencias.

3.6.El MINISTERIO DE SALUD y las autoridades sanitarias jurisdiccionales realizarán campañas de educación sanitaria sobre uso racional de medicamentos y productos médicos, dirigidos al público en general, impulsando acciones tendientes a favorecer el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados del uso incorrecto y concientizar a los ciudadanos del valor económico del mal uso de los mismos.

1. Requisitos

4.1 Del usa racional de medicamentos y productos médicos

La receta médica, es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos o productos médicos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para la prescripción de medicamentos o productos médicos. Estas recetas deben confeccionarse en estricto cumplimiento de lo establecido en las leyes de ejercicio profesional y de prescripción por nombre genérico y siguiendo lo establecido acerca de la condición de dispensación que prevé esta Ley según la condición de venta aprobada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

A ese respecto, el MINISTERIO DE SALUD y las autoridades sanitarias jurisdiccionales propenderán a realizar programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad para los pacientes.

La prescripción y la dispensación o entrega de los medicamentos deberá realizarse en total cumplimiento de la Ley Nº 25.649 con la finalidad de garantizar su accesibilidad y calidad, además de las previsiones que la citada legislación impone para la salvaguarda de la salud pública y la economía del consumidor.

Las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el sistema de obras sociales, prepagos y otros sistemas de financiación por terceros en las condiciones establecidas en dicha legislación.

En tal sentido y para contribuir al uso racional de los medicamentos deberá considerarse que:

a. Todos los profesionales de la salud, tienen responsabilidad en el uso racional de los medicamentos y deben contribuir con su accionar profesional a tal efecto especialmente en el acto de prescribir y de dispensar para el caso que estén habilitados para ello.
b. Los médicos y/u odontólogos pueden prescribir, indicar o aplicar cualquier medicamento aprobado por autoridad competente para el tratamiento de las enfermedades de las personas o a la recuperación, conservación y preservación de la salud de las mismas de acuerdo lo establecido por la Ley Nº 25.649.
c. Se requieren sistemas para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuyan a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

d. Los servicios de farmacia de establecimientos públicos o privados de atención sanitaria deben garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la procedencia legítima, la conservación y custodia de medicamentos y productos médicos, así como la preparación de fórmulas (oficiales, oficinales y magistrales) y la dispensación de los mismos. Dicha función debe ser ejercida por profesionales farmacéuticos.

e. Se necesitan sistemas eficaces y seguros de distribución de medicamentos.

f. Los profesionales de la salud deben participar e impulsar programas de educación dirigidos a la población sobre medicamentos, su uso racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos.

g. Se requieren continuas acciones para mejorar el uso y control de los medicamentos mediante estrategias de colaboración entre los profesionales de la salud de los equipos de atención primaria.

h. Se alienta la cooperación de las estructuras de atención primaria y las hospitalarias en cada zona de influencia.

i. Todos los profesionales de la salud deben velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

j. Es necesaria la participación de los profesionales de la salud (prescriptores y dispensadores) en las comisiones o comités hospitalarios de terapéutica y vademécum, de fármacovigilancia, de tecnovigilancia y en aquellos en donde pueden ser útiles sus conocimientos para la selección evaluación científica y correcta utilización de los medicamentos y productos médicos.

k. Se requiere para todo el personal hospitalario la accesibilidad a servicios de información de medicamentos, de un sistema de fármacovigilancia intrahospitalario y estudios sistemáticos de utilización de medicamentos. Asimismo se requiere la colaboración de todo el personal para mantener actualizados los servicios mencionados anteriormente.

l. Son necesarias actividades educativas continuas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal de salud del hospital y a los pacientes.

m. Se promueve que los profesionales de la salud participen en trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y en ensayos clínicos con medicamentos.

n. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y operarán con éste en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.

o. Es necesaria la planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

p. La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.

q. Alentar a las farmacias a cumplir adecuadamente con las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que se establezcan para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria.

r. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia y otras circunstancias especiales que concurran, pueden excepcionalmente crearse botiquines en las condiciones que reglamentariamente la autoridad de aplicación determine.

A fin de observar el federalismo sanitario las autoridades jurisdiccionales competentes en el ejercicio profesional farmacéutico regularán la actividad de la farmacia hospitalaria pública o privada teniendo en cuenta los lineamientos que a través del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA) se establezcan como presupuestos indispensables para su habilitación categorizante. Tal consenso será coordinado por el MINISTERIO DE SALUD e implementado por las jurisdicciones según los recaudos que se definan por vía reglamentaria.

Estas directrices resultarán de aplicación con los alcances que definan las autoridades que regulan el ejercicio profesional.