República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1127-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-120832644-APN-DRRHH#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-120832644-APN-DRRHH#ANMAT, los Decretos N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, N° 1133 del 25 de agosto de 2009 y sus modificatorios y N° 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, la Decisión Administrativa N° 761 del 6 de septiembre de 2019 y su modificatoria, y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado actuante en la órbita de la entonces SECRETARÍA DE SALUD del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL.

Que por el Decreto N° 50/19 y sus modificatorios se aprobaron el Organigrama de Aplicación y los Objetivos de la Administración Nacional centralizada hasta el nivel de Subsecretaría y se establecieron los ámbitos jurisdiccionales en los que actuarán los organismos desconcentrados y descentralizados, entre ellos, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado actuante en la órbita del MINISTERIO DE SALUD.

Que por la Decisión Administrativa N° 761/19 y su modificatoria se aprobó la estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Que mediante el artículo 6° de la citada norma se facultó al titular de esta Administración a modificar la estructura organizativa de segundo nivel operativo sin que ello implique incremento de las unidades organizativas que la componen ni de las correspondientes partidas presupuestarias, previa intervención de la DIRECCIÓN NACIONAL DE DISEÑO ORGANIZACIONAL de la SECRETARÍA DE GABINETE de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS.

Que, por razones de gestión, resulta necesario modificar la estructura de segundo nivel operativo del Organismo, con el fin de optimizar el cumplimiento de las competencias que le fueran asignadas.

Que la medida propuesta no implica erogación presupuestaria alguna para el ESTADO NACIONAL.

Que ha tomado la intervención de su competencia la DIRECCIÓN NACIONAL DE DISEÑO ORGANIZACIONAL, dependiente de la SECRETARÍA DE GABINETE de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS.

Que los Servicios Jurídicos permanentes de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) y del MINISTERIO DE SALUD han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 6° de la Decisión Administrativa N° 761/19 y su modificatoria.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.– Modifícase el Anexo IIIe del artículo 2° de la Decisión Administrativa N° 761 del 6 de septiembre de 2019, correspondiente al Organigrama de la estructura organizativa de segundo nivel operativo del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, organismo descentralizado actuante en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, conforme al detalle obrante en la Planilla Anexa al presente artículo (DI-2022-120172233-APN-DRRHH#ANMAT), que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.– Suprímense del Anexo IV del artículo 2º de la Decisión Administrativa Nº 761 del 6 de septiembre de 2019 las Acciones de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, e incorpóranse al mismo Anexo las Acciones de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ambas dependientes del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, de conformidad con el detalle obrante en la Planilla Anexa al presente artículo (DI-2022-120172297-APN-DRRHH#ANMAT), que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- La presente medida no genera incremento a los créditos asignados a la Jurisdicción 80 - MINISTERIO DE SALUD - ENTIDAD 904 - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA – ANMAT -.

ARTICULO 4°. – Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

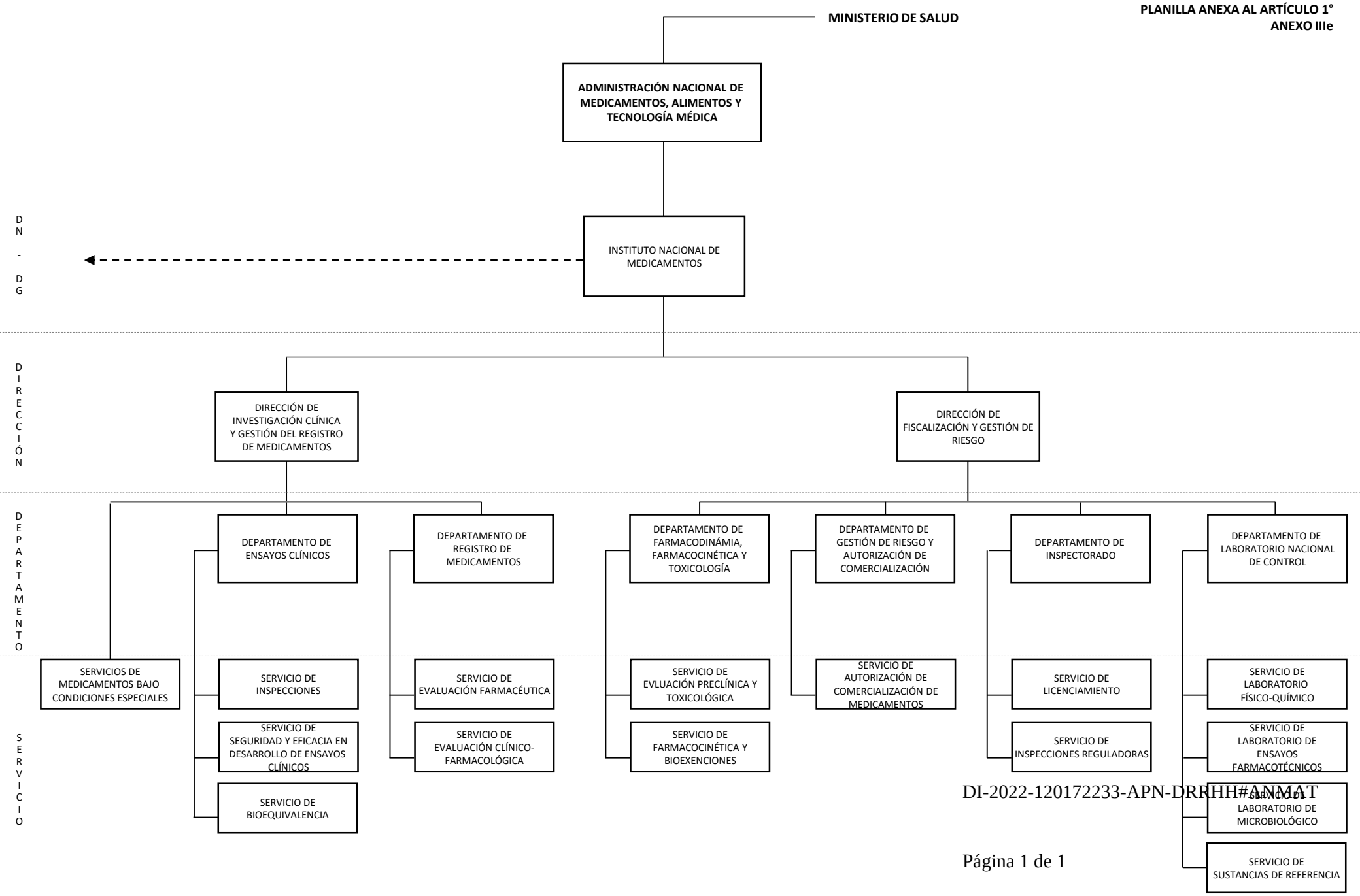
EX-2022-120832644-APN-DRRHH#ANMAT

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.08 17:18:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 17:18:46 -03:00


MINISTERIO DE SALUD
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DN - DG
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DIRECCIÓN
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y GESTIÓN DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO
DEPARTAMENTO
DEPARTAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS
DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO DE FARMACODINÁMIA, FARMACOCINÉTICA Y TOXICOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE RIESGO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
DEPARTAMENTO DE INSPECTORADO
DEPARTAMENTO DE LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL
SERVICIOS DE MEDICAMENTOS BAJO CONDICIONES ESPECIALES
SERVICIO
SERVICIO DE INSPECCIONES
SERVICIO DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS
SERVICIO DE BIOEQUIVALENCIA
SERVICIO DE EVALUACIÓN FARMACÉUTICA
SERVICIO DE EVALUACIÓN CLÍNICO-FARMACOLÓGICA
SERVICIO DE EVLUACIÓN PRECLÍNICA Y TOXICOLÓGICA
SERVICIO DE FARMACOCINÉTICA Y BIOEXENCIONES
SERVICIO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS
SERVICIO DE LICENCIAMIENTO
SERVICIO DE INSPECCIONES REGULADORAS
SERVICIO DE LABORATORIO FÍSICO-QUÍMICO
SERVICIO DE LABORATORIO DE ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS
SERVICIO DE LABORATORIO DE MICROBIOLÓGICO
SERVICIO DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo Disposición

Número: DI-2022-120172233-APN-DRRHH#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Noviembre de 2022

Referencia: Planilla anexa al artículo 1º

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 11:51:13 -03:00

Mariano Matias Fernandez
Director
Dirección de Recursos Humanos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 11:51:13 -03:00

PLANILLA ANEXA AL ARTÍCULO 2°

MINISTERIO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y GESTIÓN DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ACCIONES:

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

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo Disposición

Número: DI-2022-120172297-APN-DRRHH#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Noviembre de 2022

Referencia: Planilla anexa al artículo 2º

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 11:51:17 -03:00

Mariano Matias Fernandez
Director
Dirección de Recursos Humanos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 11:51:18 -03:00