

## Traducción de la Disposición 12792/2016 ANMAT: procedimiento para la solicitud de importación de la medicación/ tratamiento /materiales para el acceso post-estudio (selección, versión 1.0)

Ignacio Mastroleo (CONICET-Programa de Bioética, FLACSO Argentina)

### Resumen

Esta es una traducción del español al inglés del procedimiento de ANMAT para la importación de las provisiones posinvestigación. Este es un mecanismo regulatorio para cumplir con el requisito de provisión post-estudio de la Declaración de Helsinki, párrafo 34. La traducción es una selección de la Disposición 12792/2016 de ANMAT.

### Abstract

This is a translation from Spanish to English of ANMAT's procedure for import of post-trial access provisions. It is a regulatory mechanism. This is a regulatory mechanism to comply with post-trial provisions requirement in Declaration of Helsinki, paragraph 34. The translation it is based on a selection of the text of ANMAT's Provision 12792/2016.

<p>[...]</p> <p>Que la intervención del comité de ética, prevista en la Disposición N°6677/10, en numeral 6.8 antes referido, está destinada a evaluar la procedencia de la prosecución del tratamiento del estudio clínico, una vez finalizado éste, identificado como beneficioso para el paciente concreto, y a asegurar que los intereses de cada uno de los sujetos sean debidamente resguardados, ya que se trata de un acto médico asistencial y no tiene finalidad registral.</p>	<p>[...]</p> <p>That the intervention of the ethics committee, envisaged in Resolution No. 6677/10, referred to in numeral 6.8 above, is intended to evaluate if it is appropriate the continuation of the treatment of the clinical study, once it is completed, identified as beneficial to the particular patient, and to ensure that the interests of each of the subjects are duly safeguarded, since it is an act of medical care and has no registration purpose.</p>
<p>[...]</p> <p>ARTICULO 1°. Establécese por la presente disposición el PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE LA MEDICACIÓN/ TRATAMIENTO /MATERIALES PARA EL ACCESO POST-ESTUDIO por parte de las personas participantes en un estudio de farmacología clínica autorizado por esta Administración Nacional.</p>	<p>[...]</p> <p>ARTICLE 1. The present provision establishes the APPLICATION PROCEDURE FOR IMPORT OF MEDICATION / TREATMENT / MATERIALS FOR POST-STUDY ACCESS to the persons participating in a clinical pharmacology study authorized by this National Administration.</p>

ARTÍCULO 2°. Quedan excluidos de la presente disposición los ESTUDIOS CLINICOS DE EXTENSION AUTORIZADOS POR ESTA ADMINISTRACION, los que se regirán por la Disposición ANMAT6677/2010, Y en los términos de la respectiva autorización.

ARTÍCULO 3°. En la SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE LA MEDICACIÓN/TRATAMIENTO y MATERIALES PARA EL ACCESO POST-ESTUDIO, previo a la finalización del estudio, el patrocinador deberá presentar:

- a) Nota indicando los centros de salud intervinientes y la lista de los pacientes candidatos a continuar con la terapia en investigación preservando la confidencialidad respecto de la identidad de las personas; oportunamente se acompañará el listado final de los pacientes efectivamente incluidos, con iguales recaudos;
- b) Formulario general de consentimiento informado para el paciente aprobado por el CEI del establecimiento asistencial;
- c) Copia de la disposición de autorización del Estudio Clínico y constancias de aprobación de los centros correspondientes;
- d) Dictamen del CEI correspondiente al centro en el que se aprueba el plan de acceso a la medicación/ tratamiento, quien procederá al seguimiento del mismo;
- e) Autorización del director médico responsable del centro y carta de aceptación del investigador.
- f) Detalle de los productos, incluido el número de lote y fecha de vencimiento y cantidades a ser autorizados al patrocinador para su importación, como así también los materiales. Dichos productos y materiales no deben diferir

ARTICLE 2. Excluded from this provision are CLINICAL EXTENSION STUDIES AUTHORIZED BY THIS ADMINISTRATION, which will be governed by the Provision ANMAT 6677/ 2010, and in the terms of the respective authorization.

ARTICLE 3. In the APPLICATION FOR IMPORT OF MEDICATION / TREATMENT and MATERIALS FOR POST-STUDY ACCESS, prior to the completion of the study, the sponsor must submit:

- a) Note indicating the health centers involved and the list of potential patients to continue the research therapy, preserving the confidentiality regarding the identity of the persons; in due time, it will be submitted the final list of the patients actually included, with the same precautions;
- b) General informed consent formulary for the patient approved by the research ethics committee (REC) of the research site;
- c) Copy of the provision of authorization of the Clinical Study and proof of approval of the corresponding site;
- d) Opinion of the REC corresponding to the site in which the plan for access to medication / treatment is approved, who will follow up the plan;
- e) Authorization of the medical director responsible for the site and letter of acceptance of the investigator.
- f) Detail of the products, including the batch number and expiration date and quantities to be authorized to the sponsor for their importation, as well as the materials. These products and materials should not differ from those used in the clinical study approved by this Administration.

<p>de los empleados en el estudio clínico aprobado por esta Administración.</p> <p>g) Declaración del patrocinador por la cual garantiza que la provisión de la medicación/tratamiento y materiales en cuestión será sin costo alguno para el participante, el establecimiento asistencial o su cobertura de salud.</p> <p>h) Habilitación del lugar designado para el almacenamiento, del producto a importar.</p> <p>ARTÍCULO 4°. Esta Administración, a través de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), intervendrá verificando la documentación presentada y autorizará o rechazará la solicitud de IMPORTACION DE LA MEDICACIÓN/ TRATAMIENTO y MATERIALES PARA EL ACCESO POST-ESTUDIO, en el/los centro/s a cargo del investigador respectivo, indicando que tendrá vigencia por doce meses a partir de la fecha de aprobación del trámite.</p> <p>ARTICULO 5°. La importación de los productos indicados en el inc. f del artículo 3° se sustanciará ante el Departamento de Comercio Exterior – del INAME.</p> <p>ARTÍCULO 6°. El patrocinador queda sujeto a la obligación de informar a esta ANMAT toda reacción adversa medicamentosa seria e inesperada (RAMSI) relacionada con la Medicación/Tratamiento, importado según el procedimiento establecido por la presente disposición. Dicha comunicación se efectuará por trámite separado debiéndose hacer referencia al expediente de autorización del Estudio Clínico y al que autorizó la provisión post-estudio.</p>	<p>g) Statement from the sponsor that ensures that the provision of the medication / treatment and materials in question will be at no cost to the participant, the health care establishment or its health coverage.</p> <p>h) Authorization of the designated place for storage of the product to be imported.</p> <p>ARTICLE 4. This Administration, through the Department of Evaluation and Registration of Medicines (DERM), will intervene verifying the documentation submitted and will authorize or reject the application for IMPORT OF MEDICATION / TREATMENT and MATERIALS FOR POST-STUDY ACCESS, in the site(s) in charge of the respective investigator, stating that it will be effective for twelve months from the date of approval of the procedure.</p> <p>ARTICLE 5. The importation of the products indicated in the subsection f of article 3 will be substantiated before the Department of Foreign Trade of INAME.</p> <p>ARTICLE 6. The sponsor is obliged to inform ANMAT of any adverse drug reactions serious and unexpected related to the Medication / Treatment, imported according to the procedure established by this provision. The communication will be made by separate procedure, referring to the authorization file of the Clinical Study and to which the post-study provision was authorized</p>
---	--

## References

ANMAT (2016). Disposición 12792/2016.

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_12792-2016.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_12792-2016.pdf)

World Medical Association (WMA). (2013, October 19). Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Retrieved January 21, 2016, from <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>