



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Anexo Disposicion

Número:

Referencia: Anexo I: LINEAMIENTOS PARA LA TRAMITACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO

-ANEXO I-

LINEAMIENTOS PARA LA TRAMITACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a fin de dar cumplimiento con el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) y modificatorios y la Disposición ANMAT N° 7075/11, emitirá un certificado correspondiente al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de plantas sitas en el extranjero, a fin de ser utilizado tanto en las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) como en los cambios post-registro.

En el marco de la cooperación regulatoria entre Autoridades Sanitarias (AS) y de la convergencia regulatoria, y como parte importante del fortalecimiento del sistema sanitario, resulta de interés para esta Administración Nacional la aplicación de las Buenas Prácticas de Reconocimiento Regulatorio (Good Reliance Practices, por su denominación en inglés) a las solicitudes de Certificados de plantas sitas en el extranjero.

Entre los mecanismos formales de aplicación de la cooperación regulatoria, para la emisión de los certificados de planta se toman en cuenta el Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (PIC/S), la evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) por parte de Organismos Internacionales especializados en el aseguramiento de la calidad en medicamentos y de la salud, y procedimientos armonizados con los inspectorados de los estados parte del MERCOSUR, entre otros reguladores colaboradores que permiten el acceso a la información referida a Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para plantas ubicadas en el extranjero.

Consideraciones para la emisión de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Plantas Elaboradoras de Medicamentos sitas en el extranjero

1) La Planta elaboradora está situada en un país miembro PIC/S o cuenta con una inspección y certificado vigente de BPF de un país miembro PIC/S.	SI	Documentación requerida: Ver documentación indicada en el ítem I).
	NO	Pasa al punto 2.
2) La Planta elaboradora cuenta con una inspección y certificado vigente de BPF emitido por una ARN que se encuentra listada por Organismos Internacionales especializados en aseguramiento de la calidad en medicamentos y aseguramiento de la salud como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Nivel III o superior o equivalente para las funciones reguladoras de Inspecciones Regulatorias (BPF) y Licenciamiento/Habilitación.	SI	Documentación requerida: Ver documentación indicada en el ítem II).
	NO	Pasa al punto 3.
3) La Planta elaboradora está situada en un país perteneciente al MERCOSUR.	SI	Documentación requerida: Ver documentación indicada en el ítem III).
	NO	Pasa al punto 4.
4) La planta elaboradora no cumple ninguno de los puntos anteriores		<u>Previo a la verificación de la planta se deberá presentar la documentación</u> indicada en el ítem IV).

Documentación requerida

I) Para el caso indicado en el inciso 1) se deberá presentar:

- a. Certificado de BPF vigente otorgado por la AS del país miembro PIC/S. En caso de que el documento esté redactado en idioma extranjero deberá acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado. Si el certificado es electrónico y de origen verificable, no se requerirá su legalización; en caso contrario, deberá estar debidamente legalizado.
- b. Informar datos de la inspección de BPF (Agencia que realizó la inspección, fecha de inspección, datos de la inspección y conclusión). En caso de contar con el acta de inspección aportar copia.
- c. Listado de líneas productivas, tipos de productos y/o listados de IFA's biológicos.

II) Para el caso indicado en el inciso 2) se deberá presentar:

- a. Copia del Certificado de BPF vigente. En caso de que el documento esté redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado. Si el certificado es electrónico y de origen verificable, no se requerirá su legalización; en caso contrario, deberá estar debidamente legalizado.
- b. Informar datos de la inspección de BPF (Agencia que realizó la inspección, fecha de inspección, datos de la inspección y conclusión). En caso de contar con el acta de inspección aportar copia.
- c. Archivo Maestro del Sitio / Site Master File (AMS / SMF) (según Disposición ANMAT N° 7066/13, sus modificatorias o complementarias o documento PIC/S PE 008-04 “Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File” (*Notas explicativas del archivo maestro del sitio para elaboradores de especialidades medicinales*)). En caso de que los documentos estén redactados en idioma extranjero, deberán acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado.
- d. Listado de líneas productivas, tipos de productos y/o listados de IFA's biológicos.

III) Para el caso indicado en el inciso 3) se deberá presentar:

- a. Copia del Certificado de BPF vigente. En caso de que el documento esté redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado. Si el certificado es electrónico y de origen verificable, no se requerirá su legalización; en caso contrario, deberá estar debidamente legalizado.
- b. Informar datos de la inspección de BPF (Agencia que realizó la inspección, fecha de inspección, datos de la inspección y conclusión). En caso de contar con el acta de inspección aportar copia.
- c. Archivo Maestro del Sitio / Site Master File (AMS / SMF) (según Disposición ANMAT N° 7066/13, sus modificatorias o complementarias o documento PIC/S PE 008-04 “Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File” (*Notas explicativas del archivo maestro del sitio para elaboradores de especialidades medicinales*)). En caso de que los documentos estén redactados en idioma extranjero, deberán acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado.
- d. Listado de líneas productivas, tipos de productos y/o listados de IFA's biológicos.
- e. Historial de inspecciones de BPF de la planta.

IV) Para el caso indicado en el inciso 4) se deberá presentar:

- a. Copia del Certificado de BPF vigente. En caso de que el documento esté redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado. Si el certificado es electrónico y de origen verificable, no se requerirá su legalización; en caso contrario, deberá estar debidamente legalizado.
- b. Informar datos de la inspección de BPF (Agencia que realizó la inspección, fecha de inspección, datos de la inspección y conclusión). En caso de contar con el acta de inspección aportar copia.
- c. Archivo Maestro del Sitio / Site Master File (AMS / SMF) (según Disposición ANMAT N° 7066/13, sus modificatorias o complementarias o documento PIC/S PE 008-04 “Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File” (*Notas explicativas del archivo maestro del sitio para elaboradores de especialidades medicinales*)). En caso de que los documentos estén redactados en idioma extranjero, deberán acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado.

- d. Listado de líneas productivas, tipos de productos y/o listados de IFA's biológicos.
- e. Historial de inspecciones de BPF de la planta.
- f. Estado de cumplimiento con acciones correctivas pendientes.

GLOSARIO

Autoridad Sanitaria (AS): La autoridad sanitaria es el conjunto de instituciones oficiales que se encargan de direccionar el sistema de salud.

Autoridad Regulatoria Nacional (ARN): Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos que ejercen funciones reguladoras. El Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos realizado por Organismos Internacionales especializados en el aseguramiento de la calidad en medicamentos y en el aseguramiento de la salud establece diferentes niveles de calificación según el resultado obtenido por la ARN en el proceso de evaluación:

- **ARN Nivel IV:** Autoridad Regulatoria Nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- **ARN Nivel III:** Autoridad Regulatoria Nacional competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- **ARN Nivel II:** Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Regulatoria Nacional que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- **ARN Nivel I:** Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.

Entre las funciones reguladoras que ejercen las ARN se encuentran:

- **Inspecciones Reguladoras:** La inspección de los establecimientos de toda la cadena de suministro de medicamentos es una función regulatoria esencial. La finalidad de las inspecciones regulatorias es lograr que estos establecimientos funcionen conforme a principios, normas y pautas aprobados, y cumplan con la legislación y las regulaciones nacionales vigentes para los medicamentos.
- **Licenciamiento:** Los locales, las instalaciones, los establecimientos y las empresas de toda la cadena de suministro deberán contar con una licencia/habilitación para funcionar concedida por la ARN. El proceso de concesión de licencias se basa en la aplicación y el cumplimiento de las normas de calidad establecidas en las prácticas adecuadas.

Mercado Común del Sur (MERCOSUR): proceso de integración regional que tiene por objetivo potenciar y fortalecer oportunidades comerciales y de inversión a través de la integración competitiva de las economías nacionales al mercado internacional.

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): acuerdo de cooperación informal, no vinculante, entre las Autoridades Regulatorias en el campo de las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos para uso humano o veterinario. Tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección a nivel global mediante el desarrollo de normas comunes y la capacitación a inspectores.

