

CIRCULAR **MS/AGEMED/CR/100/2020**

A todas las empresas farmacéuticas, laboratorios industriales nacionales, importadoras y distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley N° 1737, colegios médicos, sociedades científicas, establecimientos de salud públicos y privados, seguridad social de corto plazo, gobiernos autónomos departamentales y municipales, universidades, institutos.

Ref.: Estudios Clínicos con Medicamentos o productos en fase de investigación clínica que se realicen en Bolivia.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, dependiente del Ministerio de Salud, tiene a bien reiterar lo siguiente:

Todos los Estudios Clínicos con medicamentos o productos en fase de investigación clínica que se realicen en Bolivia, incluyendo radiofármacos, hemoderivados, alérgenos y todas aquellas sustancias consideradas como medicamentos en la Ley N°1737 y su Decreto Supremo Reglamentario N°25235, deben gestionar la aprobación de los protocolos correspondientes conforme a la norma de Estudios Clínicos aprobada mediante Resolución Ministerial N°0834 de fecha 23 de noviembre de 2004 disponible en https://agemed.gob.bo/reg-far/doc_reg_far/T-N-28-RM-0834-E.CLINICOS.pdf.

Ningún Estudio Clínico debe realizarse en el país sin la previa autorización de un Comité Ético de Investigación Clínica y AGEMED. Lo contrario contraviene a la declaratoria de HELSINKI y puede ser pasible a demandas públicas o privadas de orden civil o penal considerado como delito contra la salud pública.

La presentación de los protocolos para su evaluación deben remitirse al Departamento de Evaluación de Tecnologías y Uso Racional de AGEMED, al correo electrónico jucaceres@minsalud.gob.bo

Por la importancia de los puntos señalados, se insinúa tomar debida nota y socializar la misma.

Atentamente,

La Paz, 14 de octubre de 2020




Dra. Eliana Caballero Vedia
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED