

AGENCIAS REGULADORAS DE ALTA VIGILANCIA RECONOCIDAS POR ARCSA

Conforme lo establece el Acuerdo Ministerial 00586 en el capítulo DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR HOMOLOGACIÓN:

“(...) Podrán acceder a un proceso por homologación para la obtención del Registro Sanitario, únicamente aquellos medicamentos en general que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, cuyos certificados de registro sanitario de medicamentos hayan sido emitidos en países con agencias de alta vigilancia sanitaria y se comercialicen en los mismos.

Los países con agencias de alta vigilancia sanitaria estarán incluidos en la lista de países autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web. (...)”

En el capítulo DEFINICIONES del Acuerdo Ministerial 00586 se determina:

"Agencias de alta vigilancia sanitaria.- Son las agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; aquellas que han sido designadas como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS, el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)".

AGENCIAS REGULADORAS DE ALTA VIGILANCIA RECONOCIDAS POR ARCSA			
N°	PAÍS	AGENCIA	ENLACE A PÁGINA WEB
1	Alemania	Federal Institute for Drugs and Medical Devices	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html
		Paul Ehrlich Institute	https://www.pei.de/DE/home/home-node.html
2	Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	https://www.argentina.gob.ar/anmat
3	Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	https://www.tga.gov.au/
4	Austria	Austrian Agency for Health and Food Safety	https://www.ages.at/startseite/
5	Bélgica	Federal Agency for Medicines and Health Products	https://www.afmps.be/fr
6	Brasil	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	https://www.gov.br/anvisa/pt-br
7	Bulgaria	Bulgarian Drug Agency	https://www.bda.bg/bg/

8	Canadá	Health Canadá (HS)	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products.html
9	Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)	https://www.ispch.cl/anamed/
10	Chipre	Ministerio de Salud - Servicios farmacéuticos	https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/home/home?openform#
11	Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	https://www.invima.gov.co/
12	Corea del Sur	Ministerio de alimentación y Seguridad de Medicamentos (MFDS)	https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug
13	Croacia	Agencia de medicamentos y productos sanitarios de Croacia	https://www.halmed.hr/
14	Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública (CECMED)	https://www.cecmecmed.cu/
15	Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/
16	Eslovaquia	Instituto Estatal de Control de Drogas	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/registracia-lieku?page_id=99
17	Eslovenia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia	https://www.jazmp.si/humana-zdravila/
18	Estados Unidos de América	Food and Drug Administration (FDA)	https://www.fda.gov/
19	España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	https://www.aemps.gob.es/
20	Estonia	State Agency of Medicines	https://www.ravimiamet.ee/
21	Finlandia	Finnish Medicines Agency	https://www.fimea.fi/
22	Francia	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products	https://ansm.sante.fr/
23	Grecia	National Organization for Medicines	https://www.eof.gr/web/guest;jsessionid=d10b7eccfadf70202ac957924d40
24	Hungría	National Institute of Pharmacy and Nutrition	https://ogyei.gov.hu/
25	Islandia	Icelandic Medicines Agency	https://www.ima.is/

26	Irlanda	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	https://www.hpra.ie/
27	Italia	Italian Medicines Agency	https://www.aifa.gov.it/
28	Japón	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	https://www.pmda.go.jp/english/index.html
29	Letonia	Agencia Estatal de Medicamentos	https://www.zva.gov.lv/
30	Liechtenstein	Office of Health / Department of Pharmaceuticals	https://www.llv.li/
31	Lituania	State Medicines Control Agency	https://www.vvkt.lt/
32	Luxemburgo	Ministry of Health	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html
33	Malta	Medicines Authority	http://www.medicinesauthority.gov.mt/
34	México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	https://www.gob.mx/cofepris
35	Noruega	Norwegian Medicines Agency	https://legemiddelverket.no/
36	Países Bajos	Medicines Evaluation Board	https://www.cbg-meb.nl/
		Healthcare Inspectorate	https://www.igj.nl/?utm_source=igz.nl&utm_medium=redirect&utm_campaign=redirect
37	Polonia	Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	http://www.urpl.gov.pl/pl
		Chief Pharmaceutical Inspectorate	https://www.gov.pl/web/gif
38	Portugal	National Authority of Medicines and Health Products	https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/index.xhtml
39	Reino Unido	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
40	República Checa	State Institute for Drug Control	https://www.sukl.cz/
41	Rumania	National Authority of Medicines and Medical Devices	https://www.anm.ro/
42	Suecia	Medical Products Agency	https://www.lakemedelsverket.se/sv
43	Suiza	Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (SWISSMEDIC)	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html
44	Unión Europea	European Medicines Agency (EMA)	https://www.ema.europa.eu/en



FUENTE: Link de acceso, verificado 09/06/2021

- https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es
- <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human#list-of-national-competent-authorities-in-the-eea-section>
- <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs>
- <https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>