INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA

Ley 27350

Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de

Ley:

INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS

Artículo 1°- Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud.

Artículo 2°- Programa. Créase el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, en la órbita del Ministerio de Salud.

Artículo 3°- Objetivos. Son objetivos del programa:

a) Emprender acciones de promoción y prevención orientadas a garantizar el derecho a la salud;

b) Promover medidas de concientización dirigidas a la población en general;

c) Establecer lineamientos y guías adecuadas de asistencia, tratamiento y accesibilidad;

d) Garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis a toda persona que se incorpore al programa, en las condiciones que establezca la reglamentación;

e) Desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud, que no abordan los tratamientos médicos convencionales;

f) Investigar los fines terapéuticos y científicos de la planta de cannabis y sus derivados en la terapéutica humana;

g) Comprobar la eficacia de la intervención estudiada, o recoger datos sobre sus propiedades y el impacto en el organismo humano;

h) Establecer la eficacia para cada indicación terapéutica, que permita el uso adecuado y la universalización del acceso al tratamiento;

i) Conocer los efectos secundarios del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, y establecer la seguridad y las limitaciones para su uso, promoviendo el cuidado de la población en su conjunto;

j) Propiciar la participación e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine y/o el profesional médico de hospital público indique, y de sus familiares, quienes podrán aportar su experiencia, conocimiento empírico, vivencias y métodos utilizados para su autocuidado;

k) Proveer asesoramiento, cobertura adecuada y completo seguimiento del tratamiento a la población afectada que participe del programa;

l) Contribuir a la capacitación continua de profesionales de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida, y al uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

Artículo 4°- Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación debe ser determinada por el Poder Ejecutivo en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación.

Se encontrará autorizada a investigar y/o supervisar la investigación con fines médicos y científicos de las propiedades de la planta de cannabis y sus derivados.

Artículo 5°- La autoridad de aplicación, en coordinación con organismos públicos nacionales, provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, debe promover la aplicación de la presente ley en el ámbito de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Podrá articular acciones y firmar convenios con instituciones académico científicas, organismos públicos y organizaciones no gubernamentales.

Artículo 6°- La autoridad de aplicación tiene la facultad de realizar todas las acciones requeridas para garantizar el aprovisionamiento de los insumos necesarios a efectos de llevar a cabo los estudios científicos y médicos de la planta de cannabis con fines medicinales en el marco del programa, sea a través de la importación o de la producción por parte del Estado nacional. A tal fin, la autoridad de aplicación podrá autorizar el cultivo de cannabis por parte del Conicet e INTA con fines de investigación médica y/o científica, así como para elaborar la sustancia para el tratamiento que suministrará el programa. En todos los casos, se priorizará y fomentará la producción a través de los laboratorios públicos nucleados en la ANLAP.

Artículo 7°- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) permitirá la importación de aceite de cannabis y sus derivados, cuando sea requerida por pacientes que presenten las patologías contempladas en el programa y cuenten con la indicación médica pertinente. La provisión será gratuita para quienes se encuentren incorporados al programa.

Artículo 8°- Registro. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación un registro nacional voluntario a los fines de autorizar en virtud de lo dispuesto por el artículo 5° de la ley 23.737 la inscripción de los pacientes y familiares de pacientes que, presentando las patologías incluidas en la reglamentación y/o prescriptas por médicos de hospitales públicos, sean usuarios de aceite de cáñamo y otros derivados de la planta de cannabis, con el resguardo de protección de confidencialidad de datos personales.

Artículo 9°- Consejo Consultivo. Créase un Consejo Consultivo Honorario, que estará integrado por instituciones, asociaciones, organizaciones no gubernamentales y profesionales del sector público y privado que intervengan y articulen acciones en el marco de la presente ley. Las instituciones que lo integren deberán acreditar que actúan sin patrocinio comercial ni otros conflictos de intereses que afecten la transparencia y buena fe de su participación.

Artículo 10.- El Estado nacional impulsará a través de los laboratorios de Producción Pública de Medicamentos nucleados en ANLAP, creada por la ley 27.113 y en cumplimiento de la ley 26.688, la producción pública de cannabis en todas sus variedades y su eventual industrialización en cantidades suficientes para su uso exclusivamente medicinal, terapéutico y de investigación.

Artículo 11.- El Poder Ejecutivo nacional, a través de la autoridad de aplicación, dispondrá en la reglamentación de la presente las previsiones presupuestarias necesarias para su cumplimiento, las que podrán integrarse con los siguientes recursos:

a) Las sumas que anualmente le asigne el Presupuesto General de la Nación a la autoridad de aplicación;

b) Todo otro ingreso que derive de la gestión de la autoridad de aplicación;

c) Las subvenciones, donaciones, legados, aportes y transferencias de otras reparticiones o de personas físicas o jurídicas, de organismos nacionales y/o internacionales;

d) Los intereses y rentas de los bienes que posea;

e) Los recursos que fijen leyes especiales;

f) Los recursos no utilizados, provenientes de ejercicios anteriores.

Artículo 12.- Adhesión. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley, a los efectos de incorporarse al programa, en el marco de los convenios que se celebren con la autoridad de aplicación.

Artículo 13.- Reglamentación. La autoridad de aplicación debe reglamentar la presente ley dentro de un plazo no mayor a sesenta (60) días desde su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 14.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTINUEVE DIAS DEL MES DE MARZO DEL AÑO DOS MIL DIECISIETE.

— REGISTRADA BAJO EL N° 27350 —

MARTA G. MICHETTI. — EMILIO MONZÓ. — Eugenio Inchausti. — Juan P. Tunessi.

INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA

Decreto 738/2017

Apruébase reglamentación de la Ley Nº 27.350.

Ciudad de Buenos Aires, 21/09/2017

VISTO el Expediente Nº EX-2017-15047384-APN-SSPRYF#MS, la Ley Nº 27.350, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley mencionada regula la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados.

Que en su artículo 2º crea el “PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO COVENCIONALES”, en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, al tiempo que en el artículo siguiente describe sus objetivos.

Que entre sus propósitos se encuentra la necesidad de comprobar los beneficios y efectos adversos del uso de la planta de Cannabis y sus derivados como modalidad terapéutica y/o paliativa de enfermedades cuyo diagnóstico se ajuste a las normas aceptadas internacionalmente, y que sean objeto de atención en la Clasificación Internacional de Enfermedades de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

Que resulta prioritario que la Autoridad de Aplicación cuente con información científicamente verificada respecto de las propiedades de la planta de Cannabis y sus derivados y su impacto en el organismo humano.

Que a los fines de dar cumplimiento a las previsiones de la citada Ley N° 27. 350 corresponde dictar las normas reglamentarias que permitan poner en efectivo funcionamiento el “PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO COVENCIONALES”.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, incisos 1° y 2° de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la reglamentación de la Ley Nº 27.350 “INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DE USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS”, que como ANEXO I (IF-2017- 21401340-APN-DD#MS) forma parte del presente.

ARTÍCULO 2º.- Facúltase al señor Jefe de Gabinete de Ministros a efectuar las reasignaciones presupuestarias que sean necesarias para atender las erogaciones que requiera el cumplimiento del presente.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — MACRI. — Marcos Peña. — Jorge Daniel Lemus.

ANEXO I

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.350: “INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS”

ARTÍCULO 1°.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 2°.- El “PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO COVENCIONALES”, actuará en el ámbito de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, y será dirigido por un profesional médico calificado y con experiencia en investigación o gestión de la investigación, o en especialidades afines, con rango de Director Nacional.

ARTÍCULO 3°.- Los objetivos del PROGRAMA comprenden:

a) Las acciones de promoción y prevención deben estar dirigidas a las personas que, por padecer una enfermedad bajo parámetros de diagnósticos específicos y clasificados por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), se les prescriba como modalidad terapéutica el uso de las plantas de Cannabis y sus derivados

b) Sin reglamentar.

c) La Autoridad de Aplicación aprobará y revisará periódicamente los lineamientos y guías de asistencia, tratamiento y accesibilidad.

d) Podrán incorporarse al PROGRAMA aquellos pacientes que se inscriban en el Registro a que se refiere el artículo 8° de la presente reglamentación.

e) Sin reglamentar.

f) Sin reglamentar.

g) Sin reglamentar.

h) Sin reglamentar.

i) Sin reglamentar.

j) Sin reglamentar.

k) Sin reglamentar.

l) Sin reglamentar.

ARTÍCULO 4°.- El Ministro de Salud será la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.350, y dictará las normas técnicas complementarias y demás disposiciones que fueren necesarias para su mejor cumplimiento.

ARTÍCULO 5°.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 6°.- Autorízase al CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) y al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA) el cultivo de Cannabis con fines de investigación médica o científica para la elaboración de la sustancia que como medicamento sirva para proveer a quienes estuvieren incorporados al PROGRAMA, pudiendo convocar al MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA a estos efectos para diseñar y ejecutar los planes de producción a llevarse a cabo en el marco del PROGRAMA. La Autoridad de Aplicación dictará las normas operativas y de procedimiento necesarias para hacer efectiva esta autorización

1. La autorización comprende:

a) Conservar y caracterizar el germoplasma de Cannabis medicinal a través de semillas, plantas y cultivo in vitro en lugares previamente establecidos en la autorización.

b) Plantar, cultivar, cosechar, acondicionar y acopiar plantas de Cannabis en lugares que cumplan con las condiciones establecidas en el PROGRAMA.

c) Producir semillas, flores, esquejes, plantines y plantas de Cannabis para su uso exclusivo en investigación médica y/o científica.

2. El CONICET podrá desarrollar un programa de investigación científica en las siguientes disciplinas:

a) Genética y mejoramiento genético de cultivares de Cannabis.

b) Evaluación de la interacción genotipo-ambiente en la producción de principios activos de diferentes cultivares de Cannabis.

c) Química de fitocannabinoides. Síntesis, extracción y purificación orientadas a preparaciones farmacéuticas.

d) Métodos de determinación cualitativa y cuantitativa de cannabinoides y sistemas de control de calidad.

e) Genética molecular y funcional del sistema de endocannabinoides

f) Farmacología y fisiología del sistema de endocannabinoides

g) Ensayos preclínicos in vitro y en animales de laboratorio con cannabinoides para el tratamiento de enfermedades humanas.

h) Cualquier otra actividad científico tecnológica relativa a la planta de Cannabis y el desarrollo de productos derivados de la misma, autorizada por la Autoridad de Aplicación.

3. El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) regulará las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento de los órganos de propagación de esta especie.

Asimismo:

a) Entenderá en el cultivo de esta especie, sus productos y derivados a fin de contar con información y elementos de juicio que permitan mediante su trazabilidad conocer el origen del material de propagación.

b) Establecerá las condiciones reglamentarias para la importación y exportación de los órganos de propagación de esta especie, según disposiciones del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

4. El MINISTERIO DE SEGURIDAD establecerá las condiciones de habilitación que deberán observar el CONICET y el INTA, exclusivamente en materia de seguridad de los predios e instalaciones de cultivo de Cannabis a los fines previstos en la Ley N° 27.350.

5. Son considerados laboratorios de producción pública, los laboratorios del Estado Nacional, Provincial, Municipal y de la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, de las Fuerzas Armadas y de las Instituciones Universitarias de gestión estatal, conforme a lo establecido en el artículo 4° de la Ley N° 26.688.

ARTÍCULO 7°.- La provisión de aceite de Cannabis y sus derivados será gratuita para quienes se encuentren inscriptos en el PROGRAMA y se ajusten a sus requerimientos. Aquellos pacientes no inscriptos en el PROGRAMA que tuvieren como prescripción médica el uso de aceite de Cannabis y sus derivados, lo adquirirán bajo su cargo, debiendo ajustarse a los procedimientos para la solicitud del acceso de excepción de medicamentos que determine la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 8°.- El REGISTRO NACIONAL funcionará en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD y registrará a pacientes en tratamiento para estudio de casos y pacientes en protocolo de investigación, que voluntariamente soliciten su inscripción, o sus representantes legales en caso de corresponder, de acuerdo con las pautas que a continuación se indican:

1. PACIENTES EN TRATAMIENTO PARA ESTUDIO DE CASOS: Son aquellos pacientes que presenten las enfermedades que determine el PROGRAMA en base a la evidencia científica existente y que cuenten con indicación médica de tratamiento con Cannabis o alguno de sus derivados. Estos pacientes continuaran con el uso del Cannabis en el marco del estudio de casos con supervisión del PROGRAMA y con los requisitos que éste establezca.

2. PACIENTES EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Son aquellos pacientes que hayan sido incorporados como participantes en un protocolo de investigación objeto de la presente Ley, con los requisitos que se establezcan en el correspondiente PROGRAMA.

3. FAMILIARES: Los familiares que actúen en carácter de representante legal, cuando así correspondiere, en los términos de las disposiciones que dicte la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 9°.- El CONSEJO CONSULTIVO HONORARIO (CCH) creado por la Ley N° 27.350 en el marco del PROGRAMA estará integrado por DIEZ (10) miembros titulares y DIEZ (10) miembros suplentes, designados por la Autoridad de Aplicación a propuesta de los organismos, áreas, instituciones y entes que a continuación se detallan:

a) UN (1) representante del MINISTERIO DE SALUD, que ejercerá la Presidencia del Consejo;

b) UN (1) representante del CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNICAS (CONICET);

c) UN (1) representante de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT);

d) UN (1) representante de la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP);

e) UN (1) representante del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA);

f) UN (1) representante del CONSEJO INTERUNIVERSITARIO NACIONAL (CIN).

g) TRES (3) representantes de asociaciones civiles con personalidad jurídica que tuvieran dentro de sus fines la investigación y uso terapéutico del Cannabis.

h) Un representante de la DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN.

El CCH funcionará en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD. Sus integrantes duran DOS (2) años en sus cargos y se desempeñan “ad honorem”.

Al momento de su incorporación al CCH, los integrantes deben presentar una declaración jurada manifestando que actúan sin patrocinio comercial, que no se encuentran en otros conflictos de intereses que afecten la transparencia y la buena fe de su participación, ni se encuentran alcanzados por las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la normativa vigente.

El CCH, a través de su Presidente, podrá convocar a otras instituciones, entidades públicas o privadas y organizaciones civiles a participar con carácter consultivo, según lo amerite el caso a discutir.

Son funciones del CCH:

1. Constituirse en espacio de consulta y participación activa de la sociedad civil en la temática del PROGRAMA.

2. Proporcionar e impulsar propuestas que atiendan a mejorar y facilitar los propósitos del PROGRAMA.

3. Facilitar y estimular los vínculos y el intercambio de información entre laboratorios y centros de investigación del Cannabis Medicinal en el ámbito nacional y regional.

4. Participar en la orientación y auditoría social de los avances del PROGRAMA.

5. Difundir material disponible del PROGRAMA y contribuir a generar el acceso a la información pública.

ARTÍCULO 10.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 11.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 12.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 13.- Sin reglamentar.

IF-2017-21401340-APN-DD#MS

Resolución 1537-E/2017

**MINISTERIO DE SALUD**

**Resolución 1537-E/2017**

Ciudad de Buenos Aires, 21/09/2017

VISTO el EX-2017-21399953-APN-SECPREI#MS, a Ley Nº 27.350 y su Decreto reglamentario, y

CONSIDERANDO:

Que la ley mencionada regula la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

Que en su artículo 2º crea el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, al tiempo que en el artículo siguiente describe sus objetivos.

Que entre sus propósitos se encuentra la necesidad de comprobar los beneficios y los efectos adversos del uso de la planta de cannabis y sus derivados como modalidad terapéutica y/o paliativa de enfermedades cuyo diagnóstico se ajuste a las normas aceptadas internacionalmente, y que sean objeto de atención en la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Que las políticas públicas en la materia tendrán como objetivo favorecer la investigación y/o supervisión de la investigación con fines médicos y científicos de las propiedades derivadas del uso de la planta de cannabis y sus derivados.

Que en el artículo 8º se crea un Registro nacional y voluntario de aquellos pacientes que deseen incorporarse al Programa y sus familiares.

Que en consecuencia es necesario establecer detalladamente tanto los requisitos para la inscripción cuanto las funciones y atribuciones del Registro.

Que a los fines de dar cumplimiento a las previsiones de la citada Ley N° 27.350 resulta necesario dictar las disposiciones reglamentarias que permitan poner en efectivo funcionamiento el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

**ARTÍCULO 1º.-** Apruébase la reglamentación del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES que como Anexo I (IF-2017-21401271-APN- SECPREI#MS) forma parte del presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Facúltase al Responsable del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DE USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES a dictar las normas aclaratorias, supletorias y/o modificatorias que sean necesarias para desarrollar las acciones asignadas.

**ARTÍCULO 3º.-** Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge Daniel Lemus.

**ANEXO I**

**PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES**

El Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados y Tratamientos No Convencionales, en adelante “EL PROGRAMA”, se encuentra en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.

1. EL PROGRAMA establece que las personas que padezcan epilepsia refractaria, y a las que se prescriba el uso de Cannabis y sus derivados, en base a las evidencias científicas existentes, son susceptibles de solicitar la inscripción en los Registros que le dependen.

EL PROGRAMA podrá incorporar otras patologías, basado en la mejor evidencia científica.

2. En el marco de los establecido en el artículo 8 de la Ley se determinan los siguientes Registros Nacionales:

**a. DE PACIENTES EN TRATAMIENTO (R.N.P.en T.)**

Podrán solicitar la inscripción al registro aquellas personas que, padeciendo las enfermedades establecidas por el Programa, tengan prescripción médica de cannabis y sus derivados.

Procedimiento de solicitud de inscripción al R.N.P.en T.

1. Acceso al formulario de Solicitud de inscripción en el R.N.P.en T. a través de Portal Web del Ministerio de Salud.

2. El solicitante imprime y completa el formulario en la parte pertinente. Suscribe con carácter de Declaración Jurada.

3. El formulario debe ser suscripto por el médico tratante consignando el resumen de historia clínica del paciente, tratamiento recibido y esquema farmacológico, diagnóstico y patología asociadas, tratamiento y justificación del cambio de esquema, producto indicado, dosis indicada, tiempo estimado de tratamiento, cantidad de frascos indicados. Deberá emitir la prescripción médica por triplicado y adjuntar los estudios específicos.

4. Tanto el solicitante como el paciente se comprometerán a remitir información de seguimiento y datos que EL PROGRAMA solicite, trimestralmente o en el plazo que se informe, oportunamente.

5. El solicitante entregará la documentación en la ANMAT quien la remitirá al PROGRAMA.

6. La solicitud será evaluada por EL PROGRAMA.

a. Recibida la solicitud, se verificará que la misma se ajuste a los criterios mencionados.

b. En caso de considerarlo pertinente, podrá requerir la intervención de otras áreas, profesionales, establecimientos y organismos con injerencia en la materia de que se trate, a los fines de determinar la inscripción en el Registro.

c. El Ministerio de Salud se encuentra facultado para requerir al solicitante documentación, informes y/o estudios complementarios que considere necesarios para determinar la inscripción en el Registro.

d. Realizadas las evaluaciones pertinentes, EL PROGRAMA, de acuerdo a los antecedentes, motivación y finalidad acreditadas, dictará el acto administrativo pertinente a fin de conferir o denegar la inscripción en el R.N.P en T.

e. El acto administrativo dictado será notificado al solicitante, a través del Correo Postal Oficial, en los términos de los artículos 41 y 43 del Decreto Nº 1759/72;

f. En caso de ingreso al registro, el paciente deberá firmar un consentimiento informado de aceptación.

g. Téngase presente que, ante la denegatoria de la inscripción, el solicitante podrá recurrir la medida conforme lo establecido en la Decreto Nº 1759/72.

Una vez registrado el paciente, EL PROGRAMA iniciará el trámite para la provisión de aceite de cannabis, en los términos del art. 3° inc. d). la Ley 27350, a través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas en sus delegaciones jurisdiccionales.

Quienes se encuentren registrados estarán bajo supervisión del PROGRAMA con resguardo de confidencialidad de datos personales.

**b. PACIENTES EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (R.N. P. en P.I.)**

El PROGRAMA definirá el desarrollo de investigaciones científicas en el marco de sus competencias y en concordancia con las Normas aplicables.

Las investigaciones deberán estar registradas en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS).

**c. FAMILIARES**

Podrán solicitar la inscripción al registro los familiares que actúen en carácter de representantes legales de personas inscriptas en el R.N.P.en T. o en el R.N. P. en P.I.

3. Se fomentará la capacitación continua de profesionales de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida, y al uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados a través de cursos, seminarios, jornadas científicas, teleconferencias y publicación de trabajos científicos.

IF-2017-21401271-APN-SECPREI#MS

e. 25/09/2017 N° 71649/17 v. 25/09/2017