

INFORMATIVO A USUARIOS DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS

El D.S. N° 54/19 introdujo algunas modificaciones al D.S. N° 3/10 que implican la creación de prestaciones por parte del Instituto de Salud Pública y la modificación de otras, así como de algunos procesos.

En resumen, las modificaciones son:

Art. 43°

Instruye al Director del ISP la emisión de una resolución que apruebe el formato de presentación de antecedentes de las solicitudes de registro.

Art. 49°

En caso de denegación de una solicitud de registro, abre la posibilidad de un nuevo ingreso del mismo producto dentro de un plazo de 6 meses, que solvante las deficiencias que motivaron la denegación, para una nueva evaluación con 3 meses de plazo.

Art. 51°

Establece la opción de acogerse a un proceso de procedimiento abreviado, solicitud sobre cuya acogida el ISP se pronunciará mediante resolución.

Art. 54°

Se establece la modalidad de Registro acelerado para productos registrados previamente en agencias de alta vigilancia sanitaria.

Art. 65°

Incorpora como modificaciones de registro los siguientes aspectos: cambio de fabricante de principio activo / cambio de fabricante de producto / cambio de proceso de fabricación

Art. 69°

Establece el mecanismo de ampliación de fabricante de producto mediante la generación de un nuevo registro.

La implementación en el sistema de ingreso de solicitudes (GICONA) estará operativo con las modificaciones necesarias, a partir el **14 de septiembre de 2020**, a excepción del cambio de proceso que por ahora se mantiene como una prestación manual.

A continuación, se explica brevemente en qué consiste la implementación de las modificaciones:

I. Resolución que aprueba formato de presentación de antecedentes (art. 43°)

El Instituto de Salud Pública (ISP) emitirá una resolución que aprobará el formato de presentación de antecedentes para las solicitudes de registro sanitario o sus modificaciones. Este formato se basa en el documento técnico común de presentación y pretende ser lo más completo posible con el fin de abarcar todo tipo de solicitudes, incluyendo aquellas que deberán presentar el dossier de registro completo que ha sido presentado a una agencia de alta vigilancia y que incluye más antecedentes que los señalados en los artículos 28° al 42° del párrafo segundo del Título II del D.S. 3/10.

Para cada caso, los antecedentes a presentar son los requeridos para la solicitud correspondiente, según si se trata de una solicitud de registro por procedimiento ordinario, simplificado, modificación, de fórmula, modificación de folletos, etc.

A modo de ejemplo se presenta la siguiente ilustración:

Anexos Solicitud de Registro

Instrucciones

En el caso que los antecedentes adjuntos a la solicitud de admisibilidad superen la capacidad de carga especificada para cada uno de los los archivos del formulario, deberá cargarlos y compartirlos señalando como nombre del archivo o carpeta la referencia del trámite previo a la descripción, que deberá ser corta e identificadora del documento (Ejemplo RF123456 Estudio de estabilidad) mediante la aplicación Google Drive al correo electrónico: admisibilidad@ispch.cl, y en el formulario de GICONA subir un archivo texto indicando "enviado vía google drive".

Documentación

Módulo

- Todo
- Módulo 1.- Información administrativa y funcional
- Módulo 2.- Resumen General
- Módulo 3.- Calidad
- Módulo 4.- Información No Clínica
- Módulo 5.- Información Clínica

Documento: <-- Seleccione Documento -->

Agregar Documento

Resumen Documentos Adjuntos

Debe agregar la documentación necesaria de acuerdo al tipo de producto y la regulación vigente.

Anexos Módulo 1.- Información administrativa y funcional

Documento	Ayuda	Requerido	Fecha Carga	Comentarios	Acción
1.1.1 - Tabla de contenidos módulo 1		✓	17/08/2020 16:36		
1.2 - Información específica bajo la regulación nacional		✓			
1.2.1 - Formulario de solicitud					
1.2.2 - Carta de solicitud de información no divulgada	?				
1.2.3 - Cambios de titular de registro sanitario					

II. Registro en 3 meses para solicitud denegada (si se presenta en no más de 6 meses)

Dentro de un plazo no superior a 6 meses de denegada una solicitud, se podrá ingresar una nueva solicitud de registro (por única vez), adjuntando sólo los antecedentes faltantes o cuestionados en la denegación del registro. Esto se hará en el sistema GICONA, cancelando el arancel que corresponde a registro ordinario o simplificado, según corresponda, y ligado a la referencia previamente denegada con el fin de vincular los antecedentes anteriores a los nuevos. De esta forma, no se requerirá re-ingresar información ya evaluada como CONFORME.

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

Solicitud de Registro de Producto

Código Arancel	Descripción Prestación	Valor Prestación
3006	Reingreso Solicitud de Registro Farmacéutico Simplificado con denegación previa del ISP	\$ 1
3007	Reingreso Solicitud de Registro Farmacéutico Ordinario con denegación previa del ISP	\$ 1
4112124	ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO	\$ 255.483

III. Resolución que acoge o rechaza procedimiento abreviado (art. 51)

En la solicitud de admisibilidad de registro por procedimiento ordinario existirá la opción de solicitar "procedimiento abreviado", seleccionando la circunstancia que justifica la solicitud y adjuntando la documentación que respalde la petición, demostrando la existencia de la circunstancia indicada.

La resolución de admisibilidad, incluirá la decisión de aceptar o rechazar el procedimiento abreviado.

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

Proceso : Registro de Producto Farmacéutico Similar Ref. Solicitud: RF9981240 Secuencia: 4 de 14

Arancel : 4112124 Fch. Solicitud: Martes 1 de Septiembre 2020

Prestación : ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

Identificación del Producto Farmacéutico

Producto Farmacéutico

* ¿Desea acogerse al procedimiento abreviado según el Artículo N° 51 del DS 3/2010? Sí No

Importante :Debe declarar la circunstancia que lo justifica:

1) Que el producto farmacéutico sea necesario para ser distribuido a la población en cumplimiento de planes o programas de salud aprobados por el Ministerio, en los que se aborden determinadas situaciones de riesgo sanitario o patologías específicas y que están destinados a determinados grupos de personas, en el marco de los intereses de salud pública nacionales.

2) Que el producto farmacéutico haya sido incluido en la nómina de los productos incorporados al Formulario Nacional de Medicamentos, evento en el cual el interesado deberá utilizar las monografías del Formulario para acelerar la tramitación del registro.

IV. Registro acelerado para productos registrados previamente en agencias de alta vigilancia sanitaria

En la solicitud de admisibilidad de registro por procedimiento ordinario o simplificado, se consultará si desea solicitar el registro acelerado, si el producto a registrar **no es biológico** y si está previamente registrado en una agencia de alta vigilancia de acuerdo a lo señalado en el art. 54 C), cuyo nombre deberá seleccionar de la lista que se desplegará.

Dentro de los requisitos para este procedimiento se incluye:

- en la misma indicación autorizada en la agencia de alta vigilancia que se menciona.
- CPP de esa agencia
- No haber sido denegado en ninguna de las agencias de alta vigilancia del art. 54 C)
- Presentar el mismo dossier completo presentado en esa agencia

EMPRESA: EMPRESA DE PRUEBA PARA GICONA Inicio Cerrar Sesión

Responda las siguientes preguntas antes de iniciar el trámite

a) ¿Desea solicitar procedimiento acelerado de registro de acuerdo al Artículo 54° del DS N°3/2010? Sí No

b) ¿El producto es biológico? Sí No

c) ¿El producto está registrado en alguna Agencia Reguladora de Medicamentos de Alta Vigilancia? (Artículo 54° C – DS N°3/2010) Sí No

d) ¿El producto ha sido denegado en alguna Agencia Reguladora de Medicamentos de Alta Vigilancia? (Artículo 54° C – DS N°3/2010) Sí No

e) Indique las agencias donde está registrado el producto:

* Agencias reguladoras estrictas (Anexo 5 "WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparation") [Agencias reguladoras estrictas](#)

* Agencias reguladoras nivel IV sistema evaluación OPS [Agencias reguladoras nivel IV](#)

* Agencias reguladoras miembros de PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) [Agencias reguladoras miembros de PIC/S](#)

Seleccione País:

* País:

* Nombre producto registrado:

* País producto registrado:

Para acceder al procedimiento acelerado los antecedentes y la indicación terapéutica **deben ser los mismos** que los presentados en la Agencia Reguladora de Medicamentos de Alta Vigilancia (Artículo 54° C – DS N°3/2010) del producto registrado.

Confirmar procedimiento acelerado Abortar Solicitud

La solicitud culminará con una **declaración respecto a la veracidad** de la información y del cumplimiento de estos requisitos.

Los artículos 54 A) a G) no reducen antecedentes ni requisitos de registro. Cuando se solicita el dossier completo presentado en la agencia de alta vigilancia, implica incluso que los antecedentes pueden ser más completos.

Por tanto, los productos que en Chile están sujetos a demostración de equivalencia terapéutica requieren la presentación de los estudios correspondientes, solo que su evaluación no será exhaustiva, sino que se confiará en la evaluación de origen, como lo define el Decreto Supremo N° 65/19.

No obstante, la información del producto debe estar contenida en el registro sanitario.

V. Cambio de fabricante de principio activo (art. 65, numeral 9) / cambio de fabricante de producto (art. 65, numeral 9) / ampliación de fabricante de producto (art. 69 A)

Todas las modificaciones de fabricante de principio activo o de producto (cambio o ampliación) ingresarán mediante una prestación cuyo código se informará en el curso de los próximos días y tendrán una identificación como MA, lo que quiere decir, que corresponden a una modificación en aspectos de calidad.

Si se trata de un CAMBIO de fabricante, que elimina el autorizado en el registro sanitario, se emitirá una resolución de cambio de fabricante, cuya firma está delegada en la jefatura del subdepartamento a cargo.

Si se trata de una AMPLIACIÓN de fabricante de producto, manteniendo el autorizado en el registro sanitario, se emitirá una resolución que inscribirá el producto con el nuevo fabricante con un nuevo número de registro, manteniendo lo autorizado en el registro de origen, a excepción del número de registro y del fabricante y su dirección. Esta resolución de inscripción será firmada por la jefatura del departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

Las solicitudes de modificación de acondicionador (nacional o extranjero), re-acondicionador (local) o de cancelación de fabricante, ingresarán por la prestación **4112134** y tendrá una identificación ML, ya que tienen que ver con aspectos legales del registro.

VI. Cambio en el proceso de fabricación (art. 65, numeral 9)

Las solicitudes de cambio de proceso de fabricación deben ingresar por la prestación 4150071, ya sea que se trate de un producto para el cual se ha demostrado la validación de proceso o aún no se haya hecho.

A excepción de las modificaciones introducidas por el art. 54 (letras A) a G)), el resto de las modificaciones aplica a productos biológicos y no biológicos.