



EAG/HRL/JRS/GMC/VYG

[Handwritten signatures]

MODIFICA PLAZO PARA PRESENTAR ANTE EL ISP LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS POR LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

24.05.2012 001287

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

Lo dispuesto por el DS N°3/2010, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, el cual, en su título X "De La Vigilancia Sanitaria", art. 218°, establece que "los titulares de registros o autorizaciones sanitarios deberán implementar y mantener un sistema de Farmacovigilancia, propio o externalizado, siendo su Asesor Técnico", de acuerdo al inciso b), "responsable de preparar y presentar trimestralmente al Instituto de Salud Pública, la información acerca de las sospechas de reacciones adversas en los formularios autorizados, a menos que mediante resolución fundada el Instituto determine un plazo inferior".

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que es necesario establecer un plazo inferior al indicado en dicho reglamento por razones de buen funcionamiento; ello, para evitar la recepción acumulada de un número excesivo de notificaciones en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, como también, evitar un distanciamiento excesivo en el tiempo entre la ocurrencia del suceso y la toma de conocimiento del mismo por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia, dificultando el seguimiento del caso.

SEGUNDO: Que en base a lo establecido al respecto por disposiciones internacionales, entre ellas las de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la European Medicines Agency (EMA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), es conveniente armonizar los procedimientos y la reglamentación.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; el artículo 218, inciso b) del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:



RESOLUCIÓN

DÉJASE ESTABLECIDO QUE:

1.- Los titulares de registros o autorizaciones sanitarias deberán notificar al Instituto de Salud Pública toda sospecha de reacción adversa a medicamentos ocurrida en Chile, que sea seria, inesperada o que involucre un medicamento de reciente comercialización, es decir, aquel que se encuentre a menos de cinco años de su introducción en Chile, de forma inmediata y en cualquier caso en un término máximo de los 15 días calendario siguientes a la toma de conocimiento del hecho por parte del titular.

2.- Las sospechas de reacción adversa a medicamentos ocurridas en Chile que no cumplan alguno de los criterios mencionados en el punto anterior, deberán ser notificadas en forma mensual, dentro de los 5 primeros días hábiles del mes siguiente al que se informa.

3.- Las notificaciones deberán ser enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Subdepartamento Farmacovigilancia del ISP, a través de e-mail (cenimef@ispch.cl), fax o correo, en el "Formato de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)", disponible en la página web del Instituto de Salud Pública, o en el formato "CIOMS", completado siempre en idioma español.

La presente resolución empezará a regir a los 30 días de su publicación en el DIARIO OFICIAL

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



Distribución

- Encargados de Farmacovigilancia de Laboratorios Farmacéuticos
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Subsecretaría de Salud Pública
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bloquímicos A.G.
- Asesoría Jurídica
- JEFATURA ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED





- Subdepartamento de Registros ANAMED
- Subdepartamento de Fiscalizaciones ANAMED
- Gestión de clientes
- Oficina de Partes
- Comunicaciones