



HERRAMIENTAS TÉCNICAS PARA LA EJECUCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ORDINARIO DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO EN CHILE

FECHA: 03 de julio de 2023

TOTAL, HORAS PEDAGÓGICAS: 200

Lugar: Plataforma Moodle

Director Curso:

Patricia Carmona Sepúlveda

Profesionales Docentes Instituto de salud Pública:

1. Patricia Carmona Sepúlveda
2. Andrea Pando Seisdedos
3. Patricio Reyes Sepúlveda
4. José Crisóstomo Landeros
5. Tatiana Contreras Martínez
6. Valentina Salas Duguet
7. Fabiola Muñoz Espinoza
8. Miguel Montenegro Nicolini
9. Yanet Hechavarría
10. Cristina Troncoso
11. Víctor Cortés
12. Francisco Bori
13. Felipe Reyes
14. Daniela Vásquez
15. Paulina Encina
16. Lorena Santibáñez
17. Felipe Ferrufino



HERRAMIENTAS TÉCNICAS PARA LA EJECUCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ORDINARIO DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO EN CHILE

Objetivos del Curso

Generales:

- Interiorizar a los profesionales de la salud, que se desempeñan en la industria farmacéutica en general, en organizaciones de salud pública, así como también a aquellos profesionales que deseen capacitarse en esta materia, en el procedimiento ordinario de registro sanitario de productos farmacéuticos.
- Este curso tiene como objetivo entregar las herramientas generales para gestionar el procedimiento ordinario de registro de productos farmacéuticos y la aplicación de la normativa sanitaria vigente que regula a la industria farmacéutica en el ámbito de los registros por procedimiento ordinario de productos farmacéuticos.

Específicos:

Dar a conocer a los participantes:

1. Las herramientas y requerimientos básicos para la obtención de un registro sanitario por procedimiento ordinario de producto farmacéutico.
2. Los instructivos y formularios.
3. Reglamentación sanitaria vigente que le compete:
 - a) Código Sanitario y sus modificaciones; Ley 20.724 que modifica el Código Sanitario
 - b) Decreto Supremo N°3 /2010, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los productos farmacéuticos de uso humano

Decreto Supremo N°54/2020, que modifica Decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

HERRAMIENTAS TÉCNICAS PARA LA EJECUCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ORDINARIO DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO EN CHILE

PROGRAMA	
HORA	TEMA - EXPOSITOR
10 hrs.	Módulo 1: Legislación aplicable. Procedimiento ordinario de registro sanitario de producto farmacéutico. Formularios e instructivos requeridos por la Autoridad Sanitaria. Patricia Carmona / Andrea Pando / Patricio Reyes
25 hrs.	Módulo 2: Módulo 1 del formato de presentación de antecedentes. Andrea Pando / Patricio Reyes
70 hrs.	Módulo 3: Módulo 3 del formato de presentación de antecedentes de calidad. José Crisóstomo / Yanet Hechavarría / Cristina Troncoso / Víctor Cortés / Francisco Bori / Felipe Reyes
25 hrs.	Módulo 3: Módulo 3 del formato de presentación de antecedentes de calidad de fitofármacos. Tatiana Contreras / Manuela Mondaca
30 hrs.	Módulo 4: Módulo 4 del formato de presentación de antecedentes no clínicos. Miguel Montenegro / Fabiola Muñoz
40 hrs.	Módulo 5: Módulo 5 del formato de presentación de antecedentes clínicos. Valentina Salas / Daniela Vásquez / Lorena Santibáñez / Felipe Ferrufino / Paulina Encina



HERRAMIENTAS TÉCNICAS PARA LA EJECUCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO ORDINARIO DE REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO EN CHILE
