

PROGRAMA CAPACITACIÓN EXTERNA



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

RESUMEN DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN

Fecha de Inicio	
Fecha de Término	
Hora de Inicio	
Hora de Término	
Modalidad	E-learning
Nº de Horas Pedagógicas	20
Lugar de Realización	Plataforma Moodle
Profesional Responsable	Patricia Carmona Sepúlveda

PROFESIONALES DOCENTES ISP

Nº	Nombre	Cargo
1.	Patricia Carmona	Jefa subdepartamento
2.	Patricio Reyes	Jefe sección Registro de Productos Nuevos
3.	Tatiana Contreras	Evaluadora sección Registro de Productos Nuevos
4.	José Crisóstomo	Jefe sección Registro de Productos Biológicos
5.	Fabiola Muñoz	Evaluadora sección Registro de Productos Biológicos
6.	Yanet Hechavarría	Evaluadora sección Registro de Productos Biológicos
7.	Víctor Cortés	Evaluador sección Registro de Productos Biológicos
8.	Manuela Mondaca	Evaluadora sección Registro de Productos Nuevos
9.	Paulina Encina	Evaluadora sección Registro de Productos Nuevos
10.	Felipe Ferrufino	Evaluador sección Registro de Productos Nuevos
11.	Andrea Pando	Evaluadora sección Registro de Productos Biológicos
12.	Valentina Salas	Evaluadora sección Registro de Productos Biológicos
13.	Miguel Montenegro	Evaluador sección Registro de Productos Nuevos
14.	Cristina Troncoso	Evaluadora sección Registro de Productos Biológicos
15.	Francisco Bori	Evaluador sección Registro de Productos Biológicos
16.	Daniela Vásquez	Evaluadora sección Registro de Productos Biológicos
17.	Lorena Santibáñez	Evaluadora sección Registro de Productos Nuevos
18.	Viviana García	Evaluadora sección Registro de Productos Biológicos

OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN

Objetivos Generales	Objetivos Específicos
1. Interiorizar a los profesionales de la salud,	<u>Específicos:</u>

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.

2. Este curso tiene como objetivo entregar las a) herramientas generales para gestionar el procedimiento ordinario de registro de b) productos farmacéuticos y la aplicación de la normativa sanitaria vigente que regula a la industria farmacéutica en el ámbito de los registros por ese procedimiento.

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:

Código Sanitario y sus modificaciones; Ley 20.724 que modifica el Código Sanitario 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.

PROGRAMA DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN

Libre	Módulo I
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	Asincrónica-Moodle
HORA	TEMA – EXPOSITOR
Libre	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

Libre	Módulo II
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	Asincrónica-Moodle
HORA	TEMA – EXPOSITOR
Libre	Módulo 2: Módulo 1 del formato de presentación de antecedentes. Andrea Pando. Patricio Reyes

Libre	Módulo III
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	Asincrónica-Moodle
HORA	TEMA – EXPOSITOR
Libre	Módulo 3 del formato de presentación de antecedentes de calidad. José Crisóstomo/ Yanet Hechavarría/Cristina Troncoso/Víctor Cortés/Francisco Bori/
	Módulo 3 del formato de presentación de antecedentes de

	calidad de fitofármacos. Tatiana Contreras/Manuela Mondaca
	Videoconferencia

Libre	Módulo IV
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	Asincrónica-Moodle
HORA	TEMA – EXPOSITOR
Libre	Módulo 4 del formato de presentación de antecedentes no clínicos. /Miguel Montenegro/ Fabiola Muñoz/ Viviana García

Libre	Módulo V
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	Asincrónica-Moodle
HORA	TEMA – EXPOSITOR
Libre	Módulo 5 del formato de presentación de antecedentes clínicos. Valentina Salas/Daniela Vásquez/Lorena Santibáñez/Felipe Ferrufino/Paulina Encina/Patricio Reyes Videoconferencia