

**ANEXO Nº1: AGENDA REGULATORIA 2016 (Actualización a Junio 2016)**  
**Incorpora cambios concordados en Reunión Nº 3 de Grupo de Coordinación**

AREA	ORIGEN	PROPUESTA REGULATORIA	PLAZO
Fármacos	DIPOL DIGERA	Reglamento Farmacias de establecimientos médico- asistenciales	Diciembre 2016
Fármacos	ANAMED ISP	Modificaciones a la regulación de productos biotecnológicos: Liberación de referentes para estudios de Bio comparabilidad y plazos asociados al registro sanitario.	Diciembre 2016
Fármacos	GRUPO DE TRABAJO	Incorporar regulación de registro sanitario de medicamentos huérfanos.	Diciembre 2016
Fármacos	DIPOL DIGERA ISP	Norma técnica para la elaboración de preparados farmacéuticos: Nutriciones Parenterales.	Septiembre 2016
Fármacos	DIPOL	Reglamento Radiofármacos	Diciembre 2017
Fármacos	DIPOL	Incorporación de disposiciones asociadas a la promoción del uso y prescripción de medicamentos genéricos.	Diciembre 2016
Fármacos	DIPOL ISP	Regular el Régimen de Control Sanitario	Diciembre 2016
D. Médicos	ISP	Reglamento de Dispositivos Médicos	Diciembre 2016
Otros	GRUPO DE TRABAJO	Revisión de Facultades de prescripción de diversos profesionales de la salud	N/P*
Fármacos / D. Médicos	DIPOL / D. Jurídica	Regulación sobre normas para la realización de ensayos clínicos con productos farmacéuticos y elementos de uso médico en seres humanos, así como responsabilidad por productos sanitarios defectuosos:	Junio 2016
Fármacos	DIPOL	Ajuste de normas para demostración de equivalencia terapéutica / intercambiabilidad en ff líquidas y similares:	Junio 2016

**ANEXO Nº 2. ACTIVIDADES REGULATORIAS QUE YA SE ENCUENTRAN EN DESARROLLO.  
(Actualización a Junio 2016)**

AREA	ACTIVIDAD REGULATORIA	OBSERVACIONES	PLAZO
<b>Dispositivos Médicos</b>	Regulación de Dispositivos Médicos	Esta materia se pretende incorporar como indicación al Boletín Nº 9914 (2º indicación); en tanto en la primera indicación ya ingresada al Senado se priorizaron otras materias. Los textos ya están acordados entre MINSAL / ISP.	N/A
<b>Fármacos</b>	Ajuste del Código Sanitario en materia de importaciones de medicamentos.	La regulación indicada se introdujo como indicación al Boletín Nº 9914 (1º indicación).	N/A
<b>Fármacos</b>	Optimización de la regulación del sumario sanitario y estableciendo de la posibilidad de dictación de un reglamento que regule el proceso.		
<b>Fármacos</b>	Evaluación y reformulación de la regulación de la equivalencia terapéutica en Chile		
<b>Fármacos</b>	Reglamento de Gases Medicinales	Reglamento elaborado por DIPOL con participación de ISP se encuentra en trámite de evaluación jurídica, habiendo sido puesto en consulta pública y ajustado de acuerdo a los comentarios recibidos.	Diciembre 2016
<b>Fármacos</b>	Reglamento de Preparados Magistrales, proyecto liderado por la DIPOL y que seguirá su curso, fuera de la agenda regulatoria como actividad contingente.	Bajo la dirección de DIPOL/Políticas Farmacéuticas se han agendado reuniones con los regulados para evaluar las modificaciones que se requerirán	Diciembre 2016
<b>Fármacos</b>	Regulación de utilización de productos de uso humano con fines veterinarios.	Proyecto bajo la supervisión de la Subsecretaría de Salud Pública y liderado por Div. Jurídica.	Terminado
<b>Fármacos</b>	Regulación de medidas para discapacitados visuales (rotulación braille, por ejemplo)	Regulación requerida por la Ley 20.422, para productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos de uso médico.	Diciembre 2016