

Nombre del trámite:	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DESPUÉS DE FINALIZADO EL ESTUDIO CLÍNICO (Art. 111 C del C.S)
Código prestación	4111122
Descripción:	Resolución que autoriza o deniega la solicitud de entrega de un producto farmacéutico a pacientes, después de finalizado su participación en un estudio clínico.
Beneficiarios:	La población de riesgo según sea el caso.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación del estudio clínico autorizado (número de referencia ISP, nombre completo del estudio clínico y número de protocolo) 2. Número y fecha de la resolución de autorización emitida por el ISP para la ejecución del estudio clínico. 3. Identificación del producto farmacéutico (nombre, forma farmacéutica, concentración, presentación, unidad de medida y número de unidades a importar/utilizar). 4. Documento que señale la posología del medicamento a donar. 5. Identificación del (de los) centro(s) en (los) cual (es) se entregará el (los) producto(s) farmacéutico(s), e investigador(es) principal(es) a cargo. 6. Documento que indique la cantidad de pacientes a ser tratados con el producto farmacéutico requerido. 7. Documento que establezca la duración del tratamiento. En caso de ser indefinido, debe decir "uso permanente". 8. Carta informe favorable del investigador principal sobre utilidad terapéutica del producto farmacéutico.
Paso a paso como realizar el trámite en línea: (cuando la prestación está disponible en la plataforma de GICONA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación "GICONA". Si ya cuenta con clave de acceso al sistema pase al punto 2. 2. Reúna y digitalice los antecedentes necesarios, listados en el campo "Documentos Requeridos" (según la prestación a solicitar). 3. Ingrese al sistema GICONA y digite su nombre de usuario (RUT) y clave de acceso en los campos correspondientes 4. Una vez ingresado al sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, Control de serie, luego presione el código de prestación correspondiente. 5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados. 6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón "Examinar" y seleccionando el documento requerido. 7. Una vez cargados todos los documentos, el flujo lo llevará al "carro de compras" en donde se listan todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción "ingresar una nueva solicitud") o pagar las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo "Ir a pagar solicitudes"). 8. Seleccione la modalidad de pago de la o las solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles: <ol style="list-style-type: none"> a. Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias,

	<p>tarjetas de crédito, etc.). Esta opción obliga a decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o se solicitará el envío de la misma.</p> <p>b. Pago diferido en ISP: Se refiere al pago presencial, el cual debe realizarse en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un comprobante de pago en un paso posterior.</p> <p>9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).</p> <p>10. La solicitud realizada debe ser pagada a la opción de pago seleccionada descritas en el punto 8:</p> <p>11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas:</p> <p>a. Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.</p> <p>b. Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección Gestión de Productos y Servicios del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder notariado.</p> <p>Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza o deniega la donación de medicamento(s) registrado(s) a un establecimiento sanitario (si se trata de medicamentos del formulario nacional) o a paciente(s), si se trata de otro medicamento, con el fin de otorgar el tratamiento en forma gratuita.</p>
<p>Paso a paso como realizar el trámite en Oficina.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reúna los antecedentes mencionados en el campo Documentos Requeridos. 2. Diríjase a la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, primer piso. 3. Presente el formulario de Solicitud de Autorización de importación y uso de productos farmacéuticos después de finalizado el estudio clínico Art. 111 C del C.S., que se encuentra en la página web del ISP, junto con todos los documentos anexos (en formato físico), a la persona que la atienda en la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. <p>Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que autoriza o deniega la importación y uso de productos farmacéuticos después de finalizado el estudio clínico a paciente (s), con el fin de otorgar el tratamiento en forma gratuita por todo el período de la utilidad terapéutica, de acuerdo a lo determinado por el médico tratante o investigador principal.</p>
<p>Tiempo realización:</p>	<p>15 días hábiles después de ingresada la solicitud. Es posible que dentro de este periodo se solicite información adicional al titular.</p>
<p>Vigencia:</p>	<p>La autorización se otorga para la cantidad que se autoriza en la resolución y puede ser entregada de una vez o en forma parcelada de acuerdo al tratamiento del paciente o de acuerdo con el establecimiento sanitario, dentro del plazo de un año, a contar de la fecha de emisión de la resolución.</p>
<p>Costo:</p>	<p>Valor prestación 4111122</p>

Información relacionada	El horario de atención para la entrega de la documentación en la Sección Gestión Productos y Servicios, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas. Consultas: a través de sistema OIRS link en página web www.ispch.cl/oirs o bien llamar a contact center a los números 225755600 225755601
Marco legal:	Código Sanitario, Artículo 111° C.