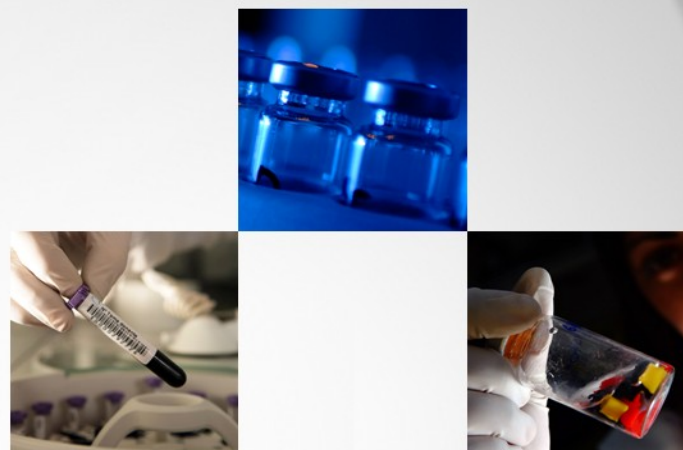


**Instituto de  
Salud Pública**  
C h i l e



## **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Y LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

**Dr. Patricio Huenchunir Gómez**  
Jefe del Departamento de Control Nacional  
31 de agosto de 2010





# INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El Instituto de Salud Pública de Chile es un servicio público, que posee autonomía de gestión y está dotado de personalidad jurídica y de patrimonio propio, dependiente del Ministerio de Salud, para la aprobación de sus políticas, normas y planes generales de actividades, así como en la supervisión de su ejecución.



## MISIÓN...

Contribuir al mejoramiento de la salud de la población, garantizando la calidad de bienes y servicios, a través del fortalecimiento de la referencia, la fiscalización y la normalización.



## **VISIÓN...**

Ser la Institución pública científico-técnica de excelencia, líder en salud, que garantice la calidad de los bienes y servicios ofrecidos a la comunidad.



## **MISIÓN DE CONTROL NACIONAL**

Controlar los medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y elementos biológicos de diagnóstico y demás productos sujetos a control sanitario, de acuerdo a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas aprobadas por el Ministerio de Salud.

(Artículo 28, DS 1222/96)



## **ACTIVIDADES DE CONTROL NACIONAL**

- Autorización.
- Fiscalización.
- Vigilancia.
- Referencia.



## **FUNCIONES DE CONTROL NACIONAL**

- Registro de medicamentos y cosméticos.
- Fiscalización e inspecciones.
- Laboratorio Nacional de Control.
- Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Dispositivos Médicos.



## **FUNCIONES DE CONTROL NACIONAL**

- Biofarmacia y Bioequivalencia.
- Farmacovigilancia.
- Ensayos Clínicos.
- Productos Magistrales.





## **REGISTRO DE PRODUCTOS**

- Registro Sanitario de medicamentos: innovadores, genéricos, biológicos.
- Registro de productos cosméticos.
- Metodologías Analíticas.
- Estudio de modificaciones.



## FISCALIZACIÓN E INSPECCIONES

- Autorización e inspección periódica de laboratorios: cumplimiento de BPM, BPL, BPC.
- Laboratorios con procesos validados: BPM.
- Visitas a laboratorios internacionales.
- Investigación de denuncias a la calidad.



## **LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL**

- Laboratorio Biológico: autorización de cada una de las partidas, series o lotes declarados de productos biológicos.
- Control de Medicamentos Comercializados.
- Muestras por denuncias.



# ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

- Control de los Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Establecer las cuotas de sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.
- Emisión de certificados.



# DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Control de dispositivos.
- Tecnovigilancia.



## BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

- Desarrollo de programas en el área de la Biofarmacia: estudios de solubilidad de principios activos.
- Bioequivalencia: definición de comparadores, autorización de estudios de bioequivalencia, establecimiento de la intercambiabilidad.



## **FARMACOVIGILANCIA**

- Alertas sobre problemas relacionados con medicamentos.
- Red de farmacovigilancia en el país: 7 centros regionales.
- En estudio la creación de 4 nuevos centros.
- Información de medicamentos a la población.



# ENSAYOS CLÍNICOS

- Autorización de los ensayos clínicos.
- Fiscalización de los ensayos clínicos.
- Visitas a los centros que realizan ensayos clínicos.





## PRODUCTOS MAGISTRALES

- Control de la fabricación de productos en recetas magistrales: farmacias, hospitales.
- Radiofarmacia.



# AUTORIZACIÓN...

- Autorización de Laboratorios.
- Registro Sanitario.
- Importaciones para Estudios Clínicos.
- Cuota de sustancias Estupefacientes y Psicotrópicos.



## **FISCALIZACIÓN...**

- Inspección periódica de Laboratorios.
- Denuncias a la calidad.
- Control en el Mercado.
- Liberación de Lotes.
- Uso y Disposición.



## **VIGILANCIA Y REFERENCIA...**

- Farmacovigilancia.
- Alertas internacionales de Seguridad.
- Tecnovigilancia (Dispositivos Médicos).
- Información de medicamentos.



## DESAFÍOS FUTUROS...

- Fortalecer la relación Público-Privada con todos los actores.
- Certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) en la industria farmacéutica y cosmética.
- Asegurar que los procesos se encuentren validados en la industria farmacéutica y cosmética.



## DESAFÍOS FUTUROS...

- Incorporación de nuevas exigencias en la aprobación de los registros sanitarios: bioequivalencia, requisitos de estabilidad, validación de procesos productivos.
- Incrementar y fortalecer la Farmacovigilancia a nivel nacional: hospitales públicos y privados, industria farmacéutica.



## DESAFÍOS FUTUROS...

- Fortalecer la Bioequivalencia para los medicamentos genéricos.
- Estudio de la normativa para productos biológicos y biotecnológicos.
- Contribuir a la actualización del formulario nacional.

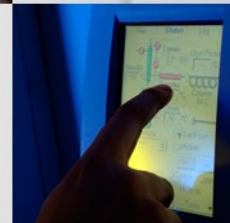
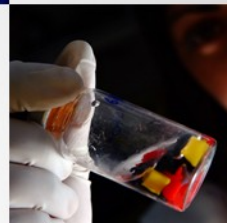


## DESAFÍOS FUTUROS...

- Aumentar la vigilancia a los productos comercializados en farmacias.
- Mejorar la gestión y los procesos en el Departamento.
- Fortalecer la relación con otras Agencias Regulatorias.



**Instituto de  
Salud Pública**  
C h i l e



## **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Y LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

**Dr. Patricio Huenchunir Gómez**  
Jefe del Departamento de Control Nacional  
31 de agosto de 2010

