

## INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DE LAS SOLICITUDES DE PROCEDIMIENTO ORDINARIO PARA REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS BAJO EL MECANISMO DE RELIANCE

El propósito de este instructivo es detallar los pasos a seguir, para someter la revisión de una solicitud de registro sanitario ordinario de producto biológico bajo el mecanismo de *reliance*. Es importante recordar que esta solicitud debe cumplir con todos los requisitos necesarios para el ingreso de un registro de producto biológico y que, para optar a ésta vía, se requieren requisitos adicionales que serán detallados en este documento.

Los antecedentes necesarios para realizar una solicitud de revisión basada en *reliance* son:

- I. Carta de compromiso debidamente firmada por el director técnico, en la que se declare la intención de participar de este mecanismo, señalando que la información entregada corresponde a los antecedentes que se presentaron a la agencia de referencia\*, con la cual desea aplicar *reliance*, indicando además la información que se adjunta para optar a esta vía, según lo descrito en los puntos II y III. Esta información debe estar actualizada.
- II. Informe técnico interno final de la evaluación y sus respectivas actualizaciones, de la agencia de referencia. Este informe puede ser conocido como "*Final Assesment Report*" o "*Non-public Assesment Report*". **No se aceptarán informes de dominio público.**
- III. Documento editable donde se detallen la totalidad de los cambios post-aprobación (terapéuticos y analíticos) que autorizó y/o tiene en evaluación la agencia de referencia. La información debe ser acompañada con el informe de evaluación interno, según corresponda. Este documento deberá incluir como mínimo los siguientes puntos:
  - Nombre e identificación del producto
  - Fecha de aprobación de la modificación/ingreso solicitud
  - Tipo de modificación (fórmula, EPTs, metodología analítica, rango etario, nueva indicación, etc.)
  - Observaciones

Este instructivo aplicará a:

- a) Solicitudes que presentaron antecedentes para ser evaluados por esta vía antes de la emisión de este instructivo y aquellos que no fueron considerados en el plan piloto.
  - Deberá enviar un correo electrónico a la jefatura de la Sección Registro de Productos Biológicos con copia a la jefatura de Subdepartamento, solicitando que la solicitud (referencia) sea incluida para evaluación por esta vía.
  - La información descrita en los puntos I, II y III, deberán ser ingresada por los canales oficiales establecidos para este fin.
- b) Productos biológicos que ingresarán al proceso de registro, una vez formalizado este instructivo.
  - Ingreso de la solicitud admisibilidad vía GICONA: el mecanismo de revisión basado en *reliance*, comenzará en el proceso de admisibilidad. En esta instancia el solicitante deberá declarar su intención de participación por medio de la carta descrita en el

punto I y adjuntar la información de los puntos II y III. (No debe enviar un correo electrónico para notificarlo). Estos antecedentes deben adjuntarse en los anexos de la solicitud. La resolución emitida al final de este proceso indicará claramente, si el producto cumple con los requisitos para ser evaluado bajo esta modalidad.

- En el caso de recibir una resolución de inadmisibilidad, esta indicará claramente que antecedentes serán necesarios para continuar con la evaluación bajo el mecanismo de *reliance*, además de los documentos faltantes y/o insuficientes para continuar con el proceso de registro sanitario ordinario para productos biológicos.
- Si no cumple con los requisitos necesarios para continuar con el proceso de registro bajo la modalidad de *reliance*, no serán consideradas las solicitudes posteriores.

Nota: Si el ISP dispone de otra plataforma informática para el ingreso de las solicitudes de registro, se comunicará el mecanismo de ingreso de los antecedentes oportunamente mediante la actualización de este instructivo.

c) Situaciones especiales.

- En el caso de requerir una evaluación basada en *reliance*, utilizando una agencia de referencia distinta a la EMA, se deberá solicitar una reunión de lobby con las jefaturas correspondientes, para evaluar si es posible ingresar el producto a admisibilidad utilizando esta información.

\*Por ahora la única agencia que considerará el Instituto de Salud Pública (ISP) para realizar el procedimiento de revisión en base a *reliance* de productos biológicos es la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Este instructivo entrará en vigencia, a partir de la publicación de este documento en la página WEB.