

Nombre del trámite:	Autorización de importación, fabricación, venta o uso provisional de producto farmacéutico no registrado en otros casos calificados. D.S. N° 3/10, artículo N° 21, letra a) (Art. 99 del C.S.)
Código prestación	4111036
Descripción:	Resolución que autoriza provisionalmente o deniega las solicitudes de importación o uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario.
Beneficiarios:	La población de riesgo según sea el caso
Documentos requeridos:	1. Certificado de BPM o CPP de la planta fabricante, apostillado, traducido 2. Boletín de análisis del lote (opcional Art. 99 Obligatorio Art. 94) 3. Convenio con Laboratorio de Control de Calidad autorizado por el ISP 4. Convenio con laboratorio acondicionador 5. Argumentación de la solicitud (situación de salud que se pretende resolver, población a la que se destina, alternativas de tratamiento para la misma patología, etc.) 6. Antecedentes de respaldo (publicaciones que respalden el uso en la patología a la que se destina, antecedentes de registro del producto en alguna agencia reconocida en el D.S. 3/10 para la indicación que se solicita, antecedentes que demuestren el desabastecimiento, etc.) 7. Documento emitido por un organismo público que acrediten urgencia o desabastecimiento (Carta de Minsal, etc) 8. Fórmula cualitativa. 9. Condiciones de almacenamiento que requiere el producto (T.A. refrigerado, otro) 10. Bodega de destino Si el medicamento sin registro sanitario está destinado a la donación, se debe agregar: 11. Destino de la donación: si va a una institución 12. Duración del tratamiento: si va directo a los pacientes

Código de la prestación: 4111036

Autorización de importación, fabricación, venta o uso provisional de producto farmacéutico no registrado en otros casos calificados.

D.S. N° 3/10, artículo N° 21, letra a) (Art. 99 del C.S.)

Paso a paso como realizar el trámite en línea: (cuando la prestación está disponible en la plataforma de GICONA)	1. Solicite <u>clave de acceso</u> 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 <u>GICONA</u> 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. 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: 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, 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. 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. 9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo). 10. La solicitud realizada debe ser pagada a la opción de pago seleccionada descritas en el punto 8: 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: 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
---	--

Código de la prestación: 4111036

Autorización de importación, fabricación, venta o uso provisional de producto farmacéutico no registrado en otros casos calificados.

D.S. N° 3/10, artículo N° 21, letra a) (Art. 99 del C.S.)

	electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. 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. 12. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza provisionalmente o deniega la solicitud de distribución, venta o expendio o uso de producto farmacéutico sin registro sanitario (si corresponde, con carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite.
Paso a paso como realizar el trámite en Oficina	Descargue y complete el formulario Solicitud de AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO SIN REGISTRO SANITARIO (ART. 21° a) 1. Reúna los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presente en 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 N°1000, Ñuñoa, Santiago, Segundo piso, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formatos físicos)- Pague el arancel en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente. 3. Regrese al módulo donde fue atendido y entregue el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza la autorización de uso de medicamento sin registro sanitario.
Tiempo realización:	15 días hábiles después de ingresada la solicitud.
Vigencia:	La autorización se otorga por un año, para la cantidad que se autoriza en la resolución
Costo:	Valor Prestación 4111036

Código de la prestación: 4111036

Autorización de importación, fabricación, venta o uso provisional de producto farmacéutico no registrado en otros casos calificados.

D.S. N° 3/10, artículo N° 21, letra a) (Art. 99 del C.S.)

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
Marco legal:	Código Sanitario, Artículo 99° (y art. 100° cuando el producto está destinado a la donación) Decreto Supremo N° 3/10, Artículo 21° (y art. 198° cuando el producto está destinado a la donación) Todos los titulares de registros sanitarios o importadores, a cualquier título, tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado.

Código de la prestación: 4111036

Autorización de importación, fabricación, venta o uso provisional de producto farmacéutico no registrado en otros casos calificados.

D.S. N° 3/10, artículo N° 21, letra a) (Art. 99 del C.S.)