

| | |
|----------------------------|--|
| Nombre del trámite: | INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA |
| Código | 4190001 |
| Descripción: | La prestación, consiste en un informe destinado a dar cuenta del desempeño de los titulares de registro sanitario, en relación al cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente. |
| Detalles: | <p>Solicitar al Instituto de Salud Pública, el Informe de cumplimiento de actividades de Farmacovigilancia.</p> <p>Los aspectos a evaluar en este informe son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un responsable de Farmacovigilancia. 2. Notificar las sospechas de reacciones adversas que afecten a sus productos de las que tomen conocimiento, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15 o en su defecto aquella que la reemplace o modifique. 3. Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución. 4. Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución. <p>El informe se emitirá en base a la evaluación sobre el cumplimiento de los aspectos anteriormente listados, durante un periodo fijo de 1 año; e. delimitados por el mes previo a la solicitud del informe.</p> <p>El informe es aprobado por resolución con firma electrónica avanzada y sólo el documento con timbre y firma original será válido para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.</p> <p>Criterios de evaluación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Cumplimiento Total: se asigna cuando durante el periodo a evaluar, se ha realizado el envío oportuno (dentro de los plazos establecidos) del requerimiento señalado para cada ítem, en un 100%. ● Cumplimiento Parcial: se asigna cuando durante el periodo a evaluar, se ha realizado el envío (independiente de los plazos establecidos) del requerimiento señalado para cada ítem, en un 50% o más, y al menos un envío se realizó fuera de los plazos establecidos o no fue enviado. ● Incumplimiento: se asigna cuando durante el periodo a evaluar, se ha realizado el envío (independiente de los plazos establecidos) del requerimiento señalado para cada ítem, en menos de un 50%. |

| | |
|---|--|
| Beneficiarios: | Personas naturales o jurídicas que sean titulares de registros sanitarios vigentes de productos farmacéuticos. |
| Documentos requeridos: | No aplica |
| Paso a paso cómo realizar la solicitud | <p>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresar a dirección https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx • Remitirse a los videos https://www.ispch.cl/videos-safis/ <p>b) INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario. 6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración. 8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en Incluir en el pago. 9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago. 10. Se desplegará un resumen de pago. 11. Confirmar el pago. 12. Seleccione la modalidad de pago de la (s) solicitudes. <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, tarjetas de crédito, etc.). 13. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico con la emisión del documento, además el documento estará publicado en el apartado de “Trámites Finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza la instalación y aprobación de planos de laboratorio externo de control de calidad de productos farmacéuticos o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite. <p>c) Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p> |

| | |
|----------------------------|---|
| Tiempo realización: | 20 días hábiles a contar del ingreso de la solicitud, siempre que la solicitud se complete adecuadamente y se suministren los antecedentes solicitados. |
| Vigencia | 30 días hábiles desde la fecha de emisión de la resolución que aprueba el informe. |
| Costo: | Valor de la prestación. |
| Marco legal: | <ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°3 • Norma Técnica N°140 • Resolución N° 1287/12. • Resolución N°1651/15. |