

<b>Nombre del trámite</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, VENTA O USO PROVISIONAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO NO REGISTRADO (D.S. Nº 3/2010, ARTÍCULO Nº 21, LETRA A)</b>
<b>Código</b>	<b>4111036</b>
<b>Descripción</b>	Resolución que autoriza provisionalmente o deniega las solicitudes de importación o distribución de productos farmacéuticos sin registro sanitario.
<b>Detalles</b>	No aplica
<b>Beneficiarios</b>	La población de riesgo según sea el caso
<b>Documentos requeridos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorización del producto por parte de la autoridad sanitaria del país fabricante o procedente (art. 22 D.S. 3/10), apostillado o legalizado y traducido (si corresponde).</li> <li>2. Certificado de BPM de la planta fabricante o CPP del producto, apostillado o legalizado y traducido (si corresponde). No es necesario presentar este certificado si el documento mencionado en el punto 1) lo indica.</li> <li>3. Certificado o Autorización Sanitaria del establecimiento del cual procede el producto. (La última bodega antes del destino final (Chile)</li> <li>4. Convenio con laboratorio de control de calidad autorizado por el ISP.</li> <li>5. Convenio con laboratorio acondicionador.</li> <li>6. Convenio con bodega de destino.</li> <li>7. Convenio con establecimiento distribuidor.</li> <li>8. Fundamento de la solicitud. Justificación técnica de la urgencia y del uso del medicamento. (Carta del solicitante en donde indique la situación de salud que se pretende resolver, población a la que se destina, alternativas de tratamiento para la misma patología, etc.)</li> <li>9. 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.)</li> <li>10. Documento emitido por un organismo público que acredite urgencia o desabastecimiento. (Carta del Ministerio de Salud, directores de Hospital, coordinadores de programas de salud, documento de CENABAST, etc.)</li> <li>11. Fórmula cuali-cuantitativa.</li> <li>12. Especificaciones de producto terminado de origen.</li> <li>13. Condiciones de almacenamiento que requiere el producto. (Temperatura de almacenamiento, refrigerado u otro)</li> <li>14. Rotulado gráfico. (si este se encuentra en un idioma distinto al español, deberá enviar justificación).</li> </ol>

	<p>Si el medicamento sin registro sanitario está destinado a la donación, se debe agregar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Destino de la donación: si va a una institución, deberá indicar el nombre, dirección y RUT de esta. Duración del tratamiento: si va directo a los pacientes (y cantidad de estos).</li> </ol>
<p><b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl</li> <li>Remitirse a los videos (<a href="#">URL</a>)</li> </ol> </li> <li><b>INGRESO CON CUENTA CREADA:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ingrese al sistema SAFIS con clave única.</li> <li>Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará.</li> <li>Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites.</li> <li>Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente.</li> <li>Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario.</li> <li>Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados.</li> <li>Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración.</li> <li>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.</li> <li>Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago.</li> <li>Se desplegará un resumen de pago.</li> <li>Confirmar el pago.</li> <li>Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes           <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Vía Tesorería:</b> 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.).</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>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 provisionalmente o deniega la solicitud de distribución, venta o expendio o uso de producto</li> </ol>

	<p>farmacéutico sin registro sanitario (si corresponde, con carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p><b>a) Consultas vía online en plataforma OIRS</b>  <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></p>
<b>Tiempo realización</b>	15 días hábiles después de ingresada la solicitud. (Siempre que no se requieran antecedentes adicionales)
<b>Vigencia</b>	La autorización se otorga por un año.
<b>Costo</b>	<u><a href="#">Valor de la prestación</a></u>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u><a href="#">Código Sanitario, Artículo 99° (y art. 100° cuando el producto está destinado a la donación)</a></u></li> <li>• <u><a href="#">Decreto Supremo N° 3/10, Artículo 21° (y art. 198° cuando el producto está destinado a la donación)</a></u></li> </ul> <p>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.</p>