



ASESORÍA JURÍDICA

FSM/TSO

[Handwritten signature]

HOMOLOGA PRESTACIÓN QUE INDICA PARA EL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

03183 16.12.2019

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS: estos antecedentes; la providencia interna N° 1763, de 14 de agosto de 2019, suscrita por la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum N° 99, de 12 de agosto de 2019, suscrito por la Jefatura de la Unidad de Planificación y Control de Gestión; el memorándum N° 731, de 9 de agosto de 2019, suscrito por la Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, establece en su artículo 57° inciso tercero: *"El Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley."* (énfasis agregado)

En relación con la normativa citada, y en el campo de las exigencias establecidas para los laboratorios farmacéuticos, el artículo 109° del D.S. N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, establece: *"La instalación de un laboratorio farmacéutico, cualquiera sea su categoría, deberá ser autorizada en forma expresa por resolución del Instituto, en cuanto a su instalación, funcionamiento y eventual traslado."*

Deberán ser igualmente autorizadas por el Instituto la ampliación, modificación de la planta física o de las líneas de actividades dentro de cada categoría de establecimientos."

SEGUNDO: Que, la norma en cita enmarca el ámbito de competencias de esta Autoridad Sanitaria, en especial en lo referente a la autorización que se otorga a los laboratorios farmacéuticos para su instalación y funcionamiento. Dicha autorización se encuentra radicada en la actualidad en el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, la cual ha solicitado la homologación de la prestación denominada *"Autorización Ampliación o Modificación de Actividad de Laboratorio Externo de Control de Calidad"*, a la correspondiente a la *"Evaluación de Resultado de Modificación Proceso Post Aprobación de producto validado"*.

TERCERO: Que, la solicitud de homologación tiene su fundamento en implementar los requerimientos que figuran en el Anexo N° 5, denominada *"Guía Técnica G-Moval 01: Guía Técnica para la presentación de modificaciones a procesos productivos validados de formas farmacéuticas sólidas post demostración de Equivalencia Terapéutica"*, aprobada por el Ministerio de Salud en el Decreto Exento N° 17, de 12 de marzo de 2019. Con esta nueva prestación, la industria farmacéutica y los exportadores de medicamentos que fabrican o importan productos farmacéuticos que tienen la categoría de bioequivalentes tendrán un mecanismo que les permita ingresar solicitudes de modificación de los procesos de manufactura, permitiendo a este Instituto tener la información de mantención de la condición de equivalente terapéutico para los productos que contienen principios activos que estarán sujetos a dicha condición.

CUARTO: Que, conforme a lo señalado en los considerandos precedentes, se hace necesario formalizar la homologación de prestación por resolución aprobatoria; y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y en uso de las facultades que me otorga el Decreto N° 90, de 2019, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. HOMOLOGASE la prestación que se indica a continuación:

Código y nombre nueva prestación	Costo total	Homologada a:	Arancel homologado
N° Código: 4150071; EVALUACIÓN DE RESULTADO DE MODIFICACIÓN PROCESO POST APROBACIÓN DE PRODUCTO VALIDADO	\$ 670.034	4122005; AUTORIZACIÓN AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE ACTIVIDAD DE LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD; RESOLUCIÓN N° 174 DE 11 DE ABRIL DE 2015 DEL MINISTERIO DE SALUD.	\$641.118

2.- Publíquese la presente resolución en la página Web del Instituto de Salud Pública de Chile, www.ispch.cl.

Anótese, y comuníquese.



[Handwritten signature]

DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol. A1/N°1255
30/10/2019
ID: 578689

Distribución:

- Dirección.
- Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión.
- Dpto. Administración y Finanzas.
- Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica.
- Subdepto. Gestión de Clientes y Usuarios.
- Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Oficina de Partes.



Transcrito fielmente
Ministro de fe