

13



AMR/BFV/sam

**APRUEBA FORMULARIO ELECTRÓNICO DE NOTIFICACIÓN
EN LÍNEA FARMACOVIGILANCIA.**

RESOLUCION EXENTA N° _____

0962 *08.05.2014

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; el memorando núm. 573, de 14 de Abril de 2014, de la Jefa de Agencia Nacional de Medicamentos; Informe de Jefe de Subdepartamento de Farmacovigilancia, Q.F. Juan Roldan Saelzer; y teniendo presente las facultades que me confieren los artículos 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 y de las leyes 18.933, y 18.469, el decreto supremo 51, de 01 de abril de 2014, del Ministerio de Salud y la Resolución Núm. 1.600, de la Contraloría General de la República, y:

CONSIDERANDO

1º Que, el actual Reglamento de Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de uso humano, en su artículo 217 establece que los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar al Instituto, todas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran ser causadas por un determinado producto farmacéutico; y que esta comunicación deberá ser efectuada en los formularios que para tal efecto determine el Instituto de Salud Pública, mediante resolución;

2º Que, en la actualidad el formulario de notificación de sospecha de Reacciones Adversas Medicamentos, fue aprobado por Resolución Exenta N° 2298/2012 del ISPCH;

3º Que, el Formulario electrónico es una aplicación informática a la que pueden acceder los establecimientos obligados a notificar, mediante clave de acceso que será entregada por el encargado de farmacovigilancia de cada establecimiento, y que no modifica al formulario aprobado por la Resolución antes indicada, sino que constituye un formato y vía alternativa de reporte;

Y TENIENDO PRESENTE LAS FACULTADES del cargo que estoy investido, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **APRUÉBASE** "Formulario Electrónico de Notificación en Línea de Farmacovigilancia", el que se incluye en formato impreso como anexo a la presente Resolución.

2.- **TÉNGASE**, el "Formulario Electrónico de Notificación en Línea de Farmacovigilancia" como parte integrante del Instructivo para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, aprobado por Resolución Exenta N° 2298, de fecha 6 de septiembre de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

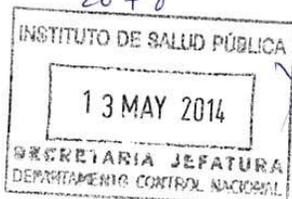


DR. RICARDO FÁBREGA LACOA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

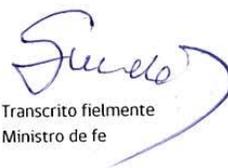
DISTRIBUCION:

- Diario Oficial
- Dirección
- ANAMED
- Asesoría Jurídica
- Oficina de Partes

Resol. A1N°314
29/04/2014

2078

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
13 MAY 2014
SECRETARÍA JEFATURA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE


Transcrito fielmente
Ministro de fe