

¿Proyecto de Resolución: Exigencias de modificación de rótulo y folletos de información al paciente y al profesional para productos farmacéuticos con efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias?			Respuesta ISP	
Indique el número de línea o líneas correspondientes a su observación u opinión	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación
Respecto de los capítulos 3. Definiciones, 4. Resumen de los Principios de Buena Práctica Clínica, ¿tiene observaciones?				
102 hasta 842	Revisar en el capítulo 3 Definiciones con las Guías ya publicadas,	La estandarización de definiciones en todas las guías y normativas sobre dispositivos médicos es esencial porque garantiza coherencia regulatoria, seguridad sanitaria y competitividad industrial: desde la mirada de la industria, evita interpretaciones divergentes	1. Se agradecen y comparten estos aportes. Pero no vemos ninguna definición que, en concreto, se solicite ajustar.	1. Se informa que se tuvo en consideración todos los aspectos incluidos en esta observación referida al capítulo 3. Definiciones. 2. Se reitera que las guías técnicas elaboradas por el Departamento ANDIM/ISP son documentos de apoyo a los usuarios en el conocimiento y aplicación de principios y prácticas regulatorias acordes con el modelo regulatorio global para los dispositivos médicos, para favorecer la implementación de una regulación armonizada al
Respecto al capítulo 5. Necesidad de realizar investigaciones clínicas de Dispositivos Médicos en seres humanos ¿tiene observaciones?				
5.1. ¿Cuándo se debería realizar una investigación clínica?				
920	explicar como se evidencia que el ISP respalda que iDM es equivalente a otro	transparencia regulatoria	No se acoge	Como se ha señalado en varias instancias, la respuesta a esta consulta la puede encontrar en la Guía de Evaluación Clínica de los Dispositivos Médicos, publicada en la web institucional.

943	explicar a que se refiere entiende puesto en servicio legalmente	evitar la interpretación ya que un contrato entre privados	Se acoge	Se agradece el comentario. Y para evitar confusiones se eliminará la frase "puesto en servicio legalmente".
-----	--	--	----------	---

¿Tiene otra observación?

observacion general	Solicitar aceptación de evidencia clínica generada en mercados con alta regulación	de alta vigilancia aplican criterios internacionales (ISO 14155, Buenas Prácticas Clínicas, IMDRF), por lo que la evidencia aprobada cumple estándares robustos de seguridad, eficacia y ética. Reconocer estos datos asegura que Chile se mantenga alineado con la	No se acoge, porque este aspecto no forma parte del contenido de esta guía.	Comprendemos y agradecemos esta observación, la cual le invitamos a plantear en otra instancia. Esto, porque no aplica al contenido de esta guía, la cual está fundamentalmente destinada a las buenas prácticas de investigación clínica de dispositivos médicos y no al registro sanitario de dispositivos médicos.
---------------------	--	---	---	---