

Nombre del trámite	SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN O USO PROVISIONAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA FINES DE ESTUDIOS CLÍNICOS.
Descripción	Permite la internación, fabricación y/o uso provisional del producto farmacéutico para el protocolo del estudio clínico correspondiente, sea sin registro sanitario o que posea registro, pero para nueva indicación, grupo etario o esquema posológico. Al autorizar el uso del producto farmacéutico, puede realizarse el estudio clínico en el país.
Detalles	Código prestación: 4111035
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, titulares o representantes de Patrocinadores de estudios clínicos, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC o CRO), Universidades, etc., debiendo identificarse con RUT, nombre, dirección, nombre de la persona de contacto con su correo electrónico y número de teléfono.
Documentos requeridos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario en línea. Se abre a través de acceso SAFIS. 2. Seguir los pasos del documento “Instructivo para Solicitud de Autorización de Uso de Productos Farmacéuticos para Estudios Clínicos”, disponible en el sitio web: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Solicitud%20EC.pdf
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl 2. Remitirse a los videos <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.

	<p>9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago.</p> <p>10. Se desplegará un resumen de pago.</p> <p>11. Confirmar el pago.</p> <p>12. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes</p> <p>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.).</p> <p>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 provisionalmente o deniega la solicitud de distribución, venta o expendio o uso de producto farmacéutico sin registro sanitario (si corresponde, con carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p>Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	45 días hábiles, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia	Un año desde la fecha de autorización de la resolución para el estudio clínico en Chile.
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Artículo 111A del Código Sanitario. • Decreto Supremo N°3/2010, Título II, Párrafo Primero, artículos 21° letra c) y 23°. • Resolución Exenta del ISP N° 5161/2016.