

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre del trámite</b>                      | <b>AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y/O USO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO LUEGO DE FINALIZADO EL ESTUDIO CLÍNICO</b>  |
| <b>Código</b>                                  | 4111122   |
| <b>Descripción</b>                             | Resolución que autoriza o deniega la solicitud de entrega de un producto farmacéutico a pacientes, después de finalizado su participación en un estudio clínico.  |
| <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. Identificación del estudio clínico autorizado (número de referencia ISP, nombre completo del estudio clínico y número de protocolo)</li> <li>2. Número y fecha de la resolución de autorización emitida por el ISP para la ejecución del estudio clínico.</li> <li>3. Identificación del producto farmacéutico (nombre, forma farmacéutica, concentración, presentación, unidad de medida y número de unidades a importar/utilizar).</li> <li>4. Documento que señale la posología del medicamento a donar.</li> <li>5. Identificación del (de los) centro(s) en (los) cual (es) se entregará el (los) producto(s) farmacéutico(s), e investigador(es) principal(es) a cargo.</li> <li>6. Documento que indique la cantidad de pacientes a ser tratados con el producto farmacéutico requerido.</li> <li>7. Documento que establezca la duración del tratamiento. En caso de ser indefinido, debe decir "uso permanente".</li> <li>8. Carta informe favorable del investigador principal sobre utilidad terapéutica del producto farmacéutico.</li> </ol> |
| <b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b> | <p><b>Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathon #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.</li> <li>2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención.</li> <li>3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente (si aplica).</li> <li>4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</li> <li>5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</li> </ol>                                     |

|                           |  |
|---------------------------|--|
|                           | <p><b>Consultas vía online en plataforma OIRS</b><br/> <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. Es posible que dentro de este periodo se solicite información adicional al titular.   |
| <b>Vigencia</b>           | 15 días hábiles después de ingresada la solicitud. Es posible que dentro de este periodo se solicite información adicional al titular.   |
| <b>Costo</b>              | <a href="#">Valor de la Prestación</a>   |
| <b>Marco legal</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Código Sanitario</a>, Artículo 111° C.</li> </ul>   |