

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA
Código	4190001
Descripción	La prestación, consiste en un informe destinado a dar cuenta del desempeño de los titulares de registro sanitario, en relación con el cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.
Detalles	<p>Al solicitar al Instituto de Salud Pública, el Informe de cumplimiento de actividades de Farmacovigilancia.</p> <p>Los aspectos para evaluar en este informe son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un responsable de Farmacovigilancia. 2. Notificar las sospechas de reacciones adversas que afecten a sus productos de las que tomen conocimiento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15 o en su defecto aquella que la reemplace o modifique. 3. Someter oportunamente de acuerdo con la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución. 4. Someter oportunamente de acuerdo con la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución. <p>El informe se emitirá en base a la evaluación sobre el cumplimiento de los aspectos anteriormente listados, durante un periodo fijo de 1 año; El periodo a evaluar, estará delimitado por el mes previo a la solicitud del informe. El informe es aprobado por resolución con firma electrónica y será válido para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.</p> <p>Criterios de evaluación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento Total: se asigna cuando durante el periodo a evaluar, se ha realizado el envío oportuno (dentro de los plazos establecidos) del requerimiento señalado para cada ítem, en un 100%. • Cumplimiento Parcial: se asigna cuando durante el periodo a evaluar, se ha realizado el envío (independiente de los plazos establecidos) del requerimiento señalado para cada ítem, en un 50% o más, y al menos un envío se realizó fuera de los plazos establecidos o no fue enviado. • Incumplimiento: se asigna cuando durante el periodo a evaluar, se ha realizado el envío (independiente de los plazos establecidos) del requerimiento señalado para cada ítem, en menos de un 50%.
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas que sean titulares de registros sanitarios vigentes de productos farmacéuticos

Documentos requeridos	No aplica
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresar a dirección https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx • Remitirse a los videos https://www.ispch.cl/videos-safis/ <p>b. INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema <u>SAFIS</u> 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. 9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago. 10. Se desplegará un resumen de pago. 11. Confirmar el pago. 12. Seleccione la modalidad de pago de la (s) solicitudes. <ol style="list-style-type: none"> 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.). 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 la instalación y aprobación de planos de laboratorio externo de control de calidad de productos farmacéuticos o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite. <p>c. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>

Tiempo realización	20 días hábiles a contar del ingreso de la solicitud, siempre que la solicitud se complete adecuadamente y se suministren los antecedentes solicitados.
Vigencia	30 días hábiles desde la fecha de emisión de la resolución que aprueba el informe.
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none">• Decreto Supremo N°3• Norma Técnica N°140• Resolución N° 1287/12• Resolución N°1651/15