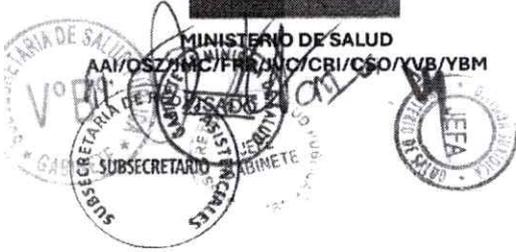




APRUEBA AGENDA REGULATORIA PARA EL PERIODO 2024-2025.



EXENTA Nº 648

FECHA, 02 MAY 2024

VISTOS: en el decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; en el decreto supremo Nº 136, de 2004, del Ministerio de Salud, reglamento orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley Nº 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el decreto supremo Nº3, de 2010, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el decreto supremo Nº239, de 2003, del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; en el decreto supremo Nº825, de 1999, del Ministerio de Salud, que Aprueba el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico; en la Resolución Exenta Nº1067 de 2015, del Ministerio de Salud, que Aprueba Manual de Buenas Prácticas Regulatorias en Materias de Productos Farmacéuticos; en la Resolución Exenta Nº456, de 2020, del Ministerio de Salud, que Constituye el Grupo de Trabajo para la Coordinación de las Actividades de Regulación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Cosméticos; en el Memorándum B35/Nº033 de 2024, de la Subsecretaría de Salud Pública, que solicita la elaboración del acto administrativo que formaliza la Agenda Regulatoria para el periodo 2023-2024 ; y lo indicado en la resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón; y

CONSIDERANDO:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y cuando corresponda ejecutar tales acciones.

2. Que, conforme al artículo 94º del Código Sanitario, al Ministerio de Salud le corresponderá velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.



ID: 1028658

3. Que, los productos farmacéuticos constituyen una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, transformándolos en un bien esencial para el desarrollo de los países y cuyo uso de manera apropiada permite la obtención de importantes beneficios sanitarios representados en la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas.

4. Que, al Ministerio de Salud le corresponde a través de la Subsecretaría de Salud Pública, ejercer un rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos, para lo cual debe aprobar la política nacional de medicamentos y dictar los reglamentos y las normas técnicas y administrativas que deberán cumplir las entidades públicas y privadas

5. Que, producto de la preevaluación efectuada por la Organización Panamericana de Salud (OPS) sobre entidades que participan en el sistema regulador chileno en materias de medicamentos, se determinó la conveniencia de establecer formalmente un mecanismo de coordinación permanente entre las entidades públicas relacionadas.

6. Que, sumado a lo anterior, existe la necesidad de sistematizar y organizar de manera permanente las actividades de regulación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y cosméticos a través de instancias de coordinación formal, que concentre los procesos de planificación, desarrollo, implementación y trabajo conjunto con las diversas actividades que estos involucran.

7. Que, en consideración de lo señalado precedentemente, el Ministerio de Salud, a través de la Resolución Exenta N°456, de fecha 10 de marzo de 2020, constituyó el Grupo de Trabajo Intersectorial para la Coordinación de las Actividades de Regulación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Cosméticos (GTCAR), cuyo objetivo es coordinar y asesorar en la planificación y supervisión de las actividades de las actividades relacionadas con las propuestas de regulación de medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos, así como también, de los establecimientos que participan en su producción, importación, distribución y uso.

8. Que, para el cumplimiento de dicho objetivo, el mencionado Grupo de Trabajo Intersectorial para la Coordinación de las Actividades de Regulación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Cosméticos, recibió las propuestas regulatorias provenientes de la Subsecretarías del Ministerio de Salud, de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Salud (CENABAST), y del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), para priorizarlas y elaborar la Agenda Regulatoria para el periodo 2024-2025.

9. Que, a su vez, cabe tener en consideración que la conformación del mencionado Grupo de Trabajo, así como la presentación de una Agenda Regulatoria, debe ser llevada a cabo de forma regular, ya que es requisito para la mantención del estatus de Autoridad de Referencia Nivel IV de la Agencia Nacional de Medicamentos otorgado por la OPS.

10. Que, habiéndose evaluado y priorizado las distintas propuestas regulatorias, y considerando las necesidades detectadas en el ejercicio de las funciones de autorización, control y fiscalización de las autoridades sanitarias competentes, los requerimientos manifestado por las Subsecretarías Ministeriales, la contribución a la gestión de los recursos en salud, la Estrategia Nacional de Salud 2011-2030 y los objetivos sanitarios del periodo; el Grupo de Trabajo propuso la Agenda Regulatoria para el periodo 2024-2025.

11. Que, mediante Memorándum B35/ N°33, de fecha 22 de enero de 2024, se remitió a la Sra. Ministra de Salud la Agenda Regulatoria para el periodo 2024-2025, con la finalidad de someterla a su revisión y aprobación.

12. Que, habiéndose evaluado la propuesta de Agenda Regulatoria para el periodo 2024-2025 y en conformidad con la misma, dicto lo siguiente;

RESUELVO:

1º APRUÉBASE la “Agenda Regulatoria para el periodo 2024-2025”, la que consta de las siguientes actividades a ejecutarse en el orden de priorización que se indica a continuación:

1. Implementación del Sistema Nacional de Receta Electrónica
2. Actualización de las estrategias, reglamentos, normas técnicas y planes de implementación en materias de productos farmacéuticos biotecnológicos y su sustitución/Intercambiabilidad.
3. Elaboración del Reglamento de Radiofármacos
4. Actualización de la Norma Técnica de Estabilidad de Medicamentos
5. Elaboración de la Norma Técnica de Preparados Citostáticos
6. Actualización de la Guía de Especificaciones de Productos Farmacéuticos Terminados
7. Actualización del Formularios Nacional de Medicamentos y Petitorio Farmacéuticos para farmacias.
8. Elaboración de un sistema de codificación para trazabilidad de medicamentos
9. Elaboración de la Norma Técnica de Fraccionamiento de envases de medicamentos en establecimientos asistenciales,
10. Elaboración de la Norma Técnica de Buenas Prácticas en Farmacia
11. Regulación de la disposición final de productos farmacéuticos
12. Elaboración de un nuevo reglamento de dispositivos médicos
13. Elaboración de los estándares de acreditación para los establecimientos farmacéuticos como prestadores de salud
14. Actualización de los medicamentos autorizados para prescribir por los profesionales de la matonería
15. Actualización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Anexo Agua para Uso Farmacéutico

2º PUBLÍQUESE el texto íntegro de la presente resolución en los sitios web oficiales del Ministerio de Salud, Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Salud (CENABAST) y del Instituto de Salud Pública de Chile

(ISP) a contar de la total tramitación de esta última, dejándose constancia en el texto publicado de la individualización de la resolución aprobatoria y el carácter de vigente del documento.

4º REMITASE un ejemplar del presente acto administrativo a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Salud (CENABAST), y del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete de Ministra
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División Jurídica
- ISP
- CENABAST
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.
- Oficina de partes

