

**ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES
EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS**

Cuestionario

1. País: **CHILE**
2. Nombre de la Entidad: **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**
3. Fecha de creación: **1979 (Decreto Ley 2763)**
4. Tipo de entidad
 Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

5. Director/a

Nombre: **DRA. INGRID HEITMANN B. : DIRECTORA**

Teléfono: **+562 3507300**

Fax: **+562 3507570**

Correo electrónico: **iheitmann@ispch.cl**

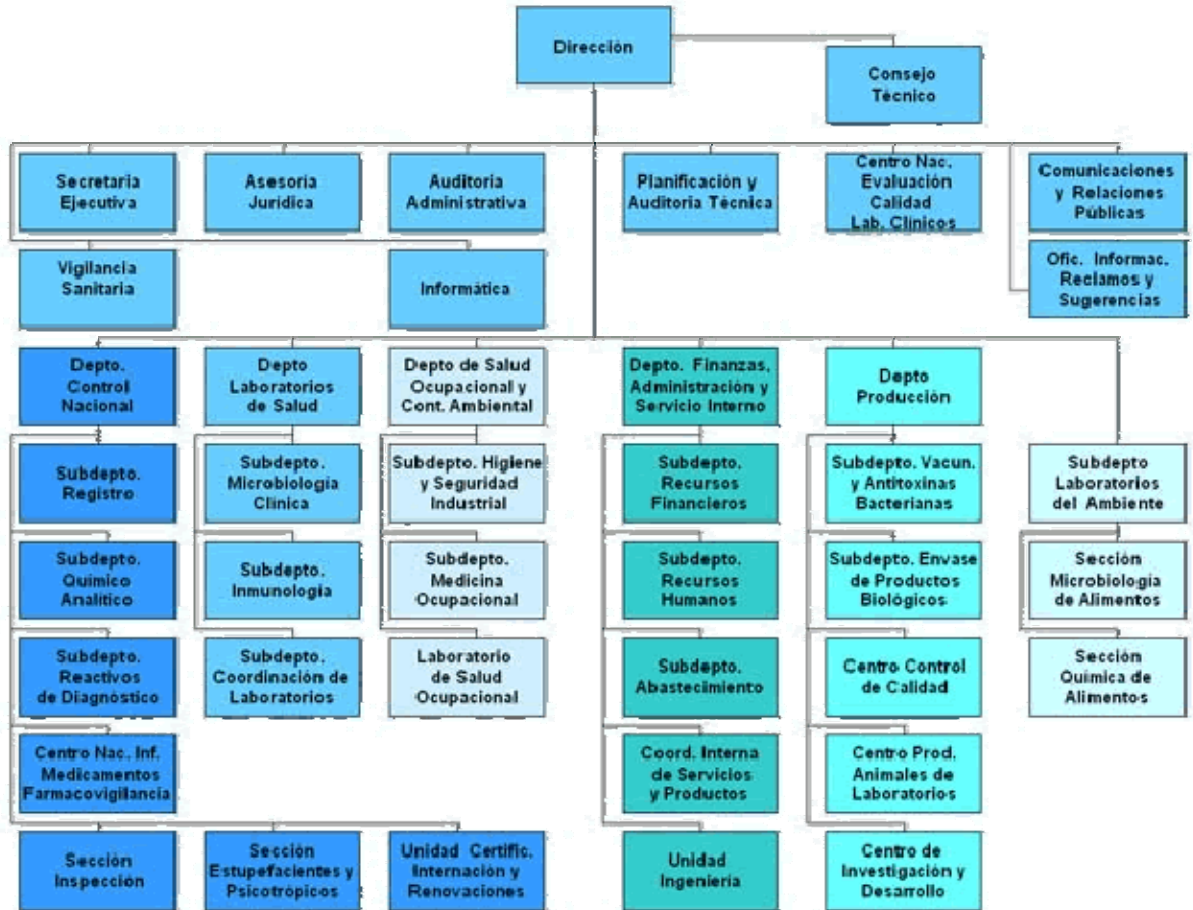
Dirección: **Avenida Marathon N° 1000 Ñuñoa, Santiago de Chile**

Página Web www.ispch.cl

Teléfono Servicio de Información General: **: +562 3507477**

6. Estructura

Organigrama ISP



Dirección : Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres):
 6.1.- DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
 DR.Q.F. EDUARDO JOHNSON R.: JEFE
 Teléfono: +562 3507300

Fax: +562 3507574

Correo electrónico: ejohnson@ispch.cl

Dirección: Avenida Marathon N° 1000 Ñuñoa, Santiago de Chile

Página Web: www.ispch.cl

Teléfono Servicio de Información General: : +562 3507477

- 6.2. Departamento de Laboratorios de Salud
- 6.3.- Departamento de Producción (Laboratorios del Ambiente)
- 6.4.- Departamento de Salud Ocupacional
- 6.5.- Departamento de –Finanzas- Administración
- 6.6.- Asesoría Jurídica
- 6.7.- Secretaría Ejecutiva
- 6.8.- Auditoría Administrativa
- 6.9.- Planificación y Auditoría Técnica
- 6.10.- Centro Nacional de Evaluación de la Calidad de Laboratorios Clínicos
- 6.11.- Oficina de Comunicaciones y Relaciones Públicas
- 6.12.- Oficina de Informaciones , Reclamos y Sugerencias : OIR
- 6.13.- Vigilancia Sanitaria
- 6.14.- Informática.

7. Número total de empleados:

- a) Funcionarios 588 (Dotación autorizada 602)
De Control Nacional: 127
- b) Personal de planta permanente : 302
- c) Personal contratado 286
- d) Pasantes/becarios: 10

8. Areas de responsabilidad

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Medicamentos de Uso Humano | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medicamentos de Uso Veterinario | <input type="checkbox"/> |
| Ensayos Clínicos | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medicamentos Homeopáticos | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medicamentos a Base de Plantas | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sangre / Hemoderivados | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos/Productos Sanitarios | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Vacunas | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Alimentos | <input type="checkbox"/> |
| Suplementos dietarios | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Productos cosméticos / higiene doméstica | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Otras: Cuáles? | |
| Pesticidas de uso doméstico | <input checked="" type="checkbox"/> |

9. Actividades que desarrolla

Regulación	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorización / Registro	<input checked="" type="checkbox"/>
Evaluación técnico-científica	<input checked="" type="checkbox"/>
Farmacovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/>
Tecnovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/>
Vigilancia Alimentaria	<input type="checkbox"/>
Control de Calidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Inspección	<input checked="" type="checkbox"/>
Pesquisa medicamentos ilegítimos	<input checked="" type="checkbox"/>
Control de publicidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Capacitación	<input checked="" type="checkbox"/>
Información y Comunicación	<input checked="" type="checkbox"/>
Fijación de Precios	<input type="checkbox"/>
Reembolso	<input type="checkbox"/>
Copago	<input type="checkbox"/>
Otras: Cuáles?	
Información no divulgada	<input checked="" type="checkbox"/>

10. Actividades internacionales en las que participa

MERCOSUR	<input type="checkbox"/>	OMS	<input checked="" type="checkbox"/>	ICH	<input checked="" type="checkbox"/>
PACTO ANDINO	<input type="checkbox"/>	OPS	<input checked="" type="checkbox"/>	VICH	<input type="checkbox"/>
TLCAN	<input type="checkbox"/>	FDA	<input checked="" type="checkbox"/>	PICs	<input type="checkbox"/>
CARICOM	<input checked="" type="checkbox"/>	EMEA	<input type="checkbox"/>	Consejo de Europa	<input type="checkbox"/>
UNIÓN EUROPEA.	<input type="checkbox"/>			Farmacopea Europea	<input type="checkbox"/>
RARA (Reunión Ag. Reg. Am. Lat.)	<input checked="" type="checkbox"/>			USP	<input checked="" type="checkbox"/>
				Otras Farmacopeas	<input type="checkbox"/>

OTRAS

Red PARF

Organismos Internacionales de Control de drogas estupefacientes y psicotrópicos.

11. Principales prioridades a nivel internacional

11.1.- El ISP actúa a nivel internacional en esfuerzos conjuntos con diversos Organismos . en la armonización de las regulaciones sanitarias de los medicamentos , cosméticos y dispositivos médicos , entre otros, en el Encuentro das Autoridades de Medicamentos Ibero-Americanas (EAMI), la Red Pan-Americana para la Armonización de Reglamentación Farmacéutica (PARF) y sus grupos técnicos de trabajo, en la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA).

11.2.- Dentro de esta perspectiva el ISP tiene principal interés en establecer contactos multilaterales de capacitación e intercambio de información con el fin de incrementar la eficiencia de los controles principalmente de aquellos productos farmacéuticos que tienen potencial de desvío hacia el uso ilícito

11.3.- Otro motivo de preocupación es el de los productos biológicos utilizados en el control de las enfermedades transmisibles, dada su naturaleza y complejidad, y la importancia de establecer estrategias internacionales para su control

11.3.- Dentro de la perspectiva de tratados internacionales, es de gran preocupación el ingreso de productos desde países con los que no ha habido una política regular de conocimiento mutuo y de las cuales se desconocen sus normativas de Certificación de plantas y de la calidad de sus productos.

11.4.- Es de nuestro interés además afrontar en conjunto la oferta de medicamentos por vía virtual, la cual se ha ido incrementando en el tiempo. en que se desconoce si cumplen con alguna normativa .-

11.5.- Los tratados de libre comercio además han generado nuevas normativas de propiedad intelectual , en el que el tema de las patentes farmacéuticas si bien es cierto no son en Chile un requisito para el Registro sanitario , si tenemos la obligación de proteger la información no divulgada por un período de 5 años.

11.2. Es de nuestro interés fortalecer el intercambio de información en los temas regulatorios con las autoridades sanitarias de otros países, a través de visitas de reconocimiento tanto con países iberoamericanos como Canadá y EEUU.-

12. Principales prioridades a nivel nacional

Nuestro objetivo futuro es ser la Institución pública científico-técnica de excelencia, líder en salud, que garantice la calidad de los bienes y servicios ofrecidos a la comunidad

Nuestra principal preocupación es contribuir al mejoramiento de la salud de la población, garantizando la calidad de bienes y servicios, a través del fortalecimiento de la referencia, la fiscalización y la normalización

Para estos efectos tenemos el siguiente plan de acción a ser llevado a cabo durante el año 2007:

12.1.- Fortalecer un sistema de vigilancia pos mercadeo que permita incrementar y mejorar la calidad de las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos .

12.2.- Establecer un sistema de vigilancia de pos mercadeo para cosméticos y dispositivos médicos.

12.3. Establecer un sistema de inspección para los Centros donde se realicen ensayos clínicos con productos farmacéuticos no registrados sanitariamente.

12.4.- Mejorar las respuestas a denuncias de productos farmacéuticos , cosméticos y dispositivos médicos tomando las medidas correctivas oportunamente.

12.5.- Establecer una mejor coordinación entre nuestro Instituto , Ministerio de Salud, Secretarías Regionales Ministeriales , Servicios de Salud con el fin de realizar acciones inspectivas conjuntas que conduzcan a eliminar la venta ilegal de medicamentos y detectar posibles falsificaciones de ellos.

12.6.- Seguir implementando la mejoría continua de la calidad en cada una de nuestras prestaciones , dando el apoyo necesario a los funcionarios destinados a estas tareas.

12.7.- Reestructurar laboratorios de control de calidad de acuerdo a las normas internacionales.

12.7.- Reestructurar los edificios del Departamento de Control Nacional para lograr una mayor eficiencia en nuestras prestaciones.

12.8.- Definir indicadores que nos permitan hacer un seguimiento de nuestras actividades.

12.9.- Implementar una política de exigencia de Bioequivalencia a los productos farmacéuticos genéricos de acuerdo a las normas internacionales .-