

ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

Questionario

1. País: CHILE

2. Nombre de la Entidad: INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE –
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)

3. Fecha de creación: 1979 (Decreto Ley 2763)

4. Tipo de entidad

Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

5. Director/a

Nombre: MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO - Directora

Teléfono: +562 5755102

Fax: +562 5755658

Correo electrónico: mtvalenzuela@ispch.cl

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

Página Web www.ispch.cl

Teléfono Servicio de Información General: +562 5755201

6. Estructura

Dirección: unipersonal Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres):

6.1.- Departamento ANAMED

Dra. Elizabeth Anstrons

Teléfono: +562 5755304

Fax: +562 3507574

Correo electrónico: earmstron@ispch.cl

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

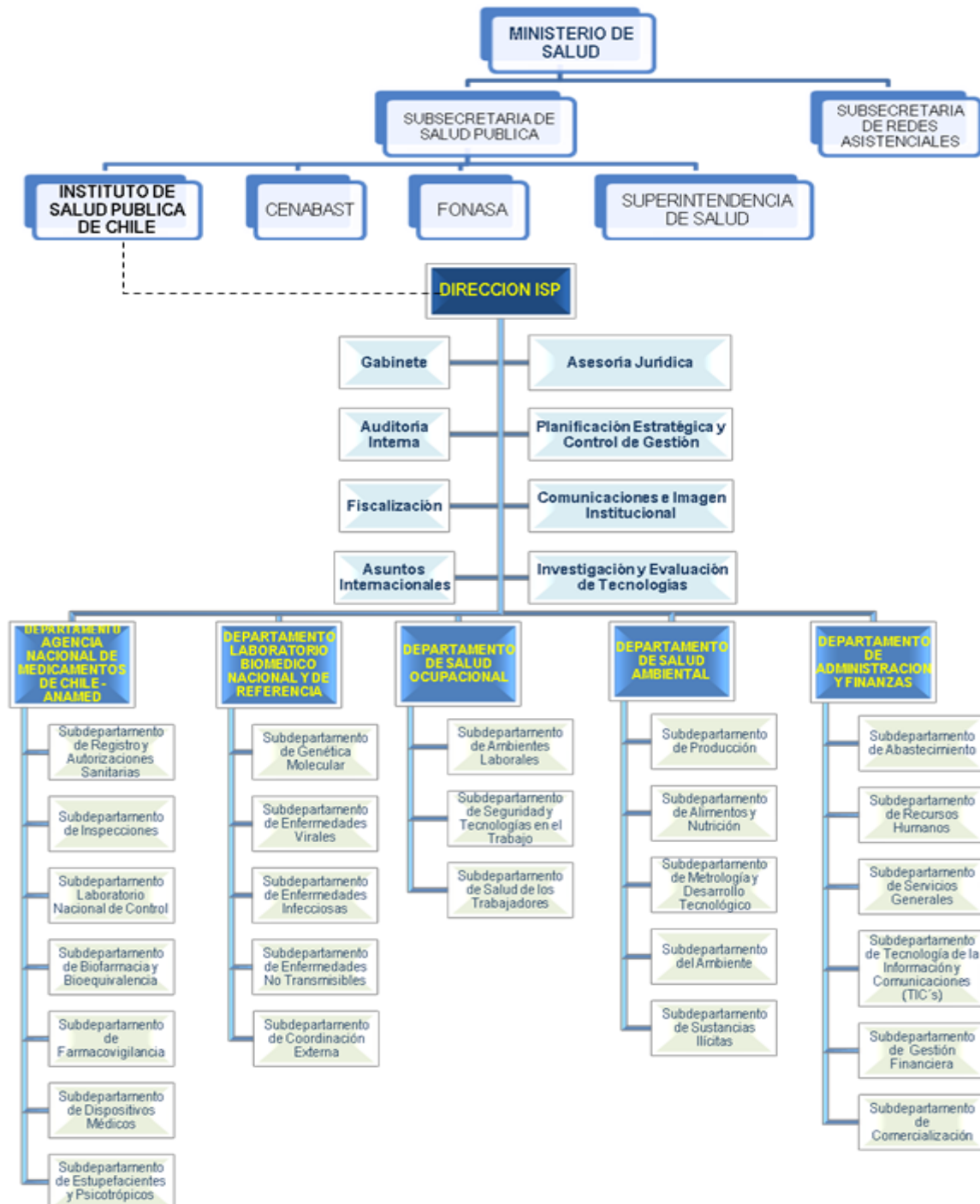
6.11.- Oficina de Comunicaciones y Relaciones Públicas

6.12.- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias: OIR

6.13.- Vigilancia Sanitaria

6.14.- Informática.

Organigrama Instituto de Salud Pública



7. Número total de empleados:

- a) Funcionarios 588 (Dotación autorizada 602)
De ANAMED: 140
- b) Personal de planta permanente : 302
- c) Personal contratado 286
- d) Pasantes/becarios: 10

8. Areas de responsabilidad

- Medicamentos de Uso Humano
 - Medicamentos de Uso Veterinario
 - Ensayos Clínicos
 - Medicamentos Homeopáticos
 - Medicamentos a Base de Plantas
 - Sangre / Hemoderivados
 - Dispositivos Médicos/Productos Sanitarios
 - Vacunas
 - Alimentos
 - Suplementos dietarios
 - Productos cosméticos / higiene doméstica

 - Otras: Cuáles?
 - Pesticidas de uso doméstico
-

9. Actividades que desarrolla

- Regulación
- Autorización / Registro
- Evaluación técnico-científica
- Farmacovigilancia
- Tecnovigilancia
- Vigilancia Alimentaria
- Control de Calidad
- Inspección

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 de las 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.

11.6.- 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

- Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP).
- Procesos Validados en la Industria Farmacéutica.
- Fortalecer la Bioequivalencia.
- Normativa para productos biológicos y biotecnológicos.
- Incrementar y fortalecer la Farmacovigilancia.
- Normativa para Estudios Clínicos con uso de fármacos en seres humanos