



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

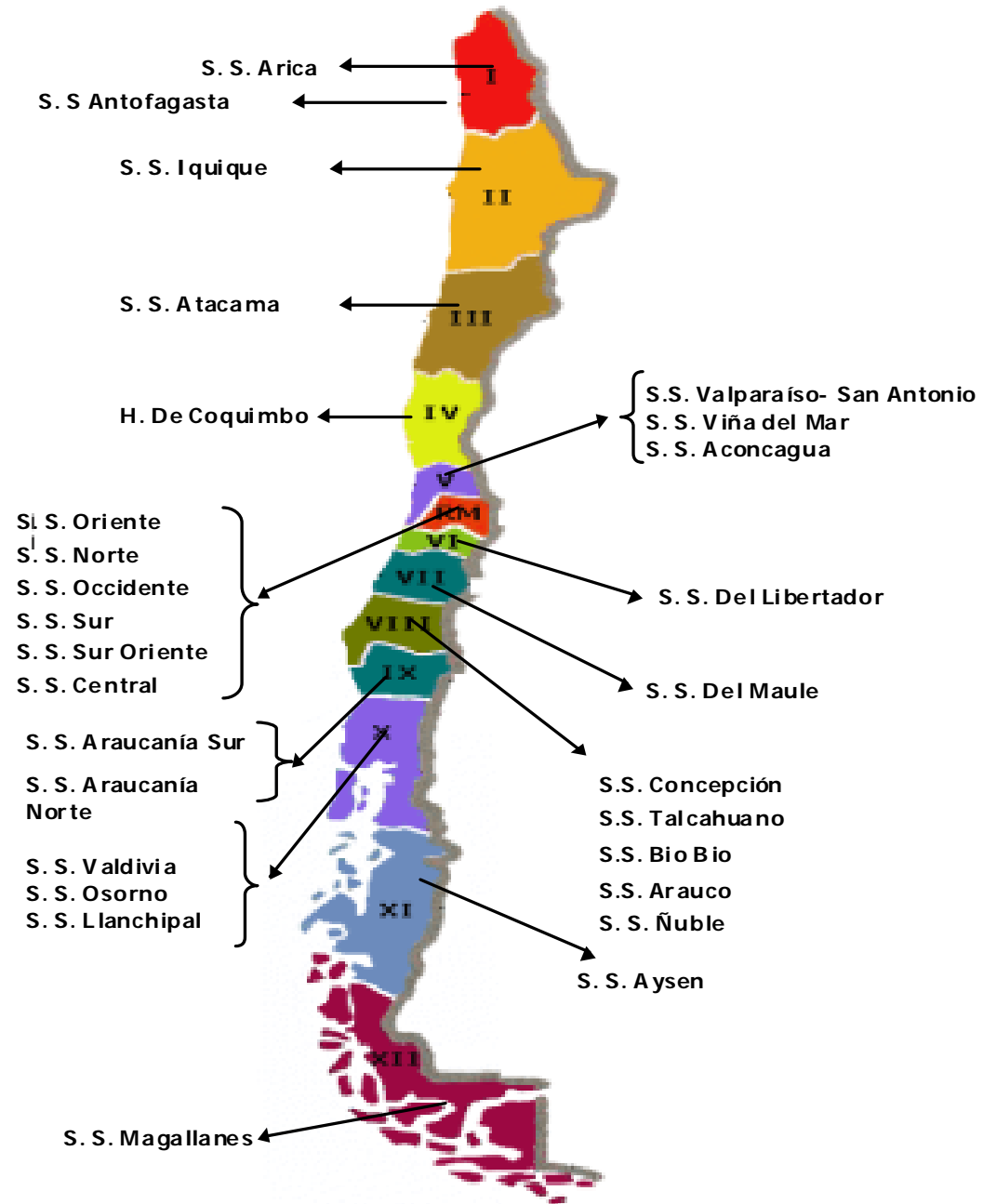


VI EAMI : VI ENCUENTRO DE AUTORIDADES
COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE PAISES
IBEROAMERICANOS
“ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN Y CALIDAD DE
MEDICAMENTOS”

DR.Q.F. EDUARDO JOHNSON
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

LISBOA 16-18 OCTUBRE 2006

Red Pública, Servicios de Salud





GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



MISION

“ 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.”



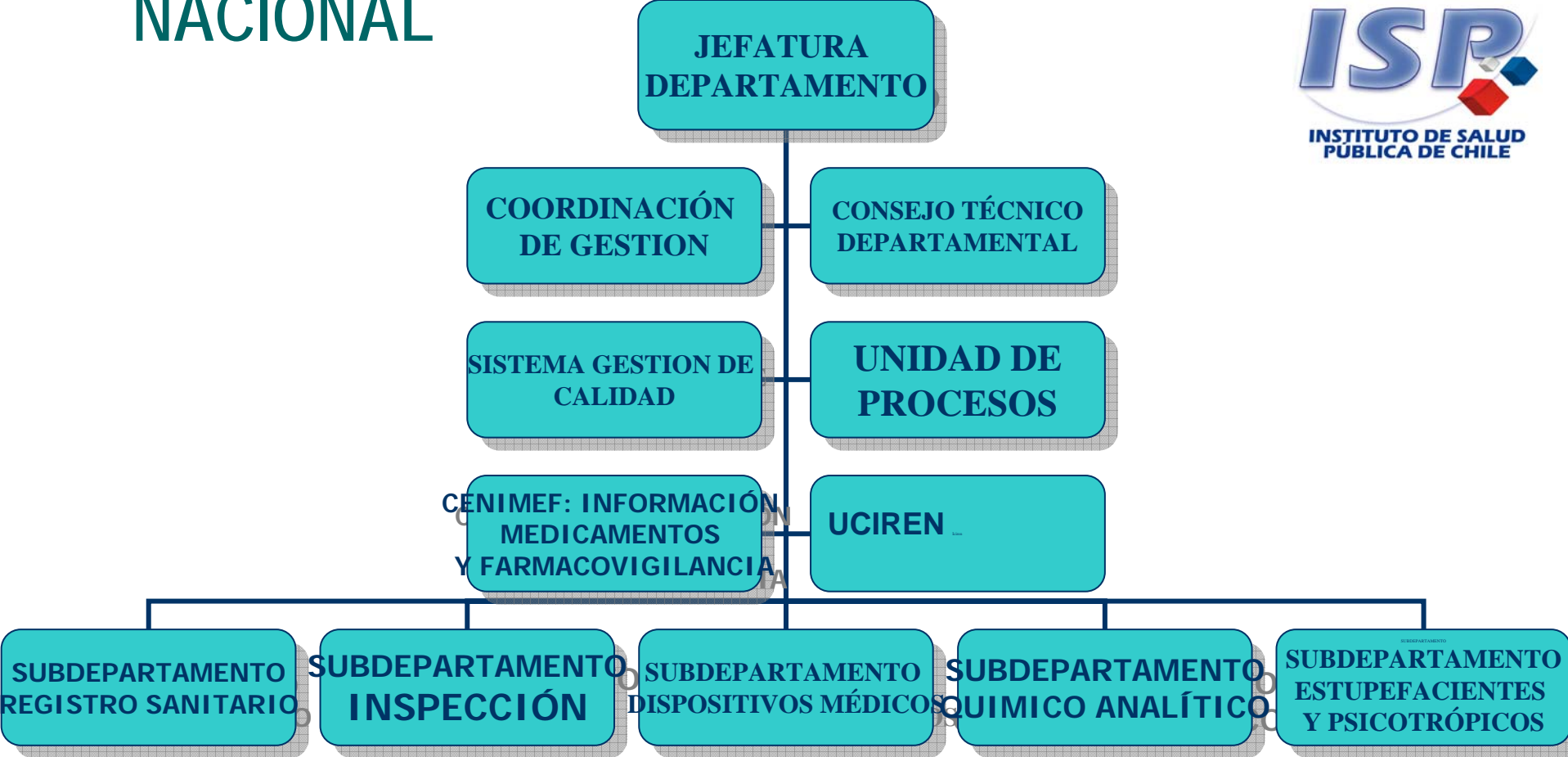
GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



Organigrama



ORGANIGRAMA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL





FUNCIONES DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL



- Garantizar la calidad , seguridad y eficacia de los productos sanitarios
- Lograr la confianza de la población en las actividades del departamento



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

AREAS DE COMPETENCIA :

- Autorizar y fiscalizar los laboratorios de producción farmacéutica y cosmética y laboratorios externos de control de calidad
- Evaluación, registro, control y certificación de productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico
- Autorizar y fiscalizar a organismos certificados de dispositivos médicos para verificar conformidad



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



DEPARTAMENTO DE CONTROL

NACIONAL

AREAS DE COMPETENCIA :

- Realizar vigilancia de los dispositivos médicos durante la comercialización
- Realizar vigilancia de los Medicamentos durante la comercialización.
- Realizar vigilancia de los cosméticos durante la comercialización



DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

AREAS DE COMPETENCIA :

- Realizar Análisis lote a lote Productos Biológicos
- Cumplir las funciones de Centro de Referencia en Farmacovigilancia e información de medicamentos.
- Evaluar y Autorizar los Ensayos Clínicos que utilizan Medicamentos no Registrados



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



MARCO LEGAL :

- CÓDIGO SANITARIO
- D.S. 1876 /julio de 1995

“SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS, ALIMENTOS DE USO MÉDICO, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y COSMÉTICOS”



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

RECURSOS HUMANOS CONTROL NACIONAL

Profesionales	:	74
Administrativos	:	30
Personal Auxiliar técnico	:	13
Personal Auxiliar	:	5
TOTAL	:	122



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL



ACTIVIDADES ANUALES : AÑO 2005

- Registros sanitarios productos nuevos: 196
- Registros sanitarios productos similares; 675
- Modificaciones registros sanitarios: 20.000
- Renovaciones registros sanitarios : 30.000
- Solicitudes de uso y disposición: 19.546
- Autorizaciones estudios clínicos: 108
- Visitas inspectivas orden General 28
- Notificaciones Reacciones Adversas 2.173
- Información Medicamentos entregados 1.508
- Certificados de Registro Sanitario 2103

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

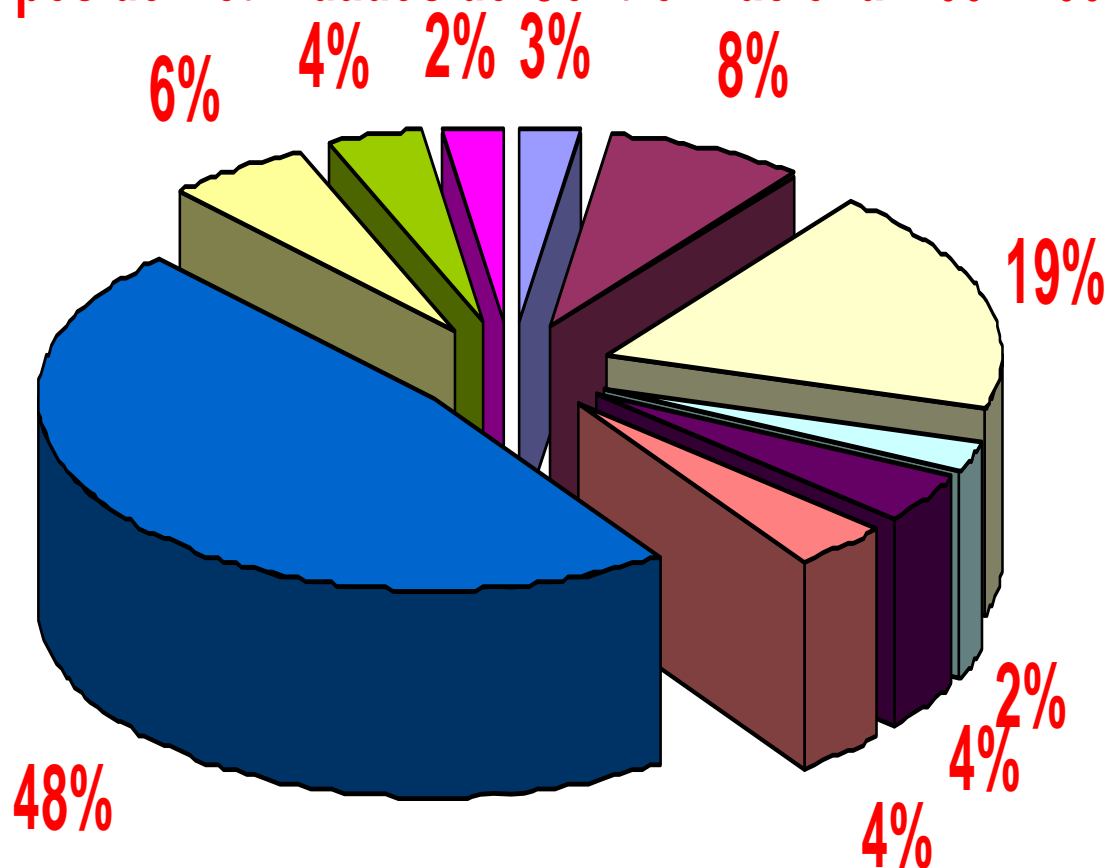
TIEMPOS DE RESOLUCIÓN DE TRÁMITES:

- Registros sanitarios productos nuevos: 173 días
- Registros sanitarios productos similares; 113 días
- Modificaciones registros sanitarios: 182 días
- Solicitudes de uso y disposición: 5 días
- Autorizaciones estudios clínicos: 32 días
- Certificados de Registro Sanitario 13 días



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Tipos de Actividades de Control Nacional 2004-2006



Reg.Farm.Nuevo

Reg.Farm. Similar

Reg.Cosmét

Renov.Reg.Farm.y Pest

Certificados

Modif.Farm.

Import. Prod.Farm.

Otros



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Modificaciones desde 2004 hasta julio 2006:



Resoluciones Exentas y Circulares

1. Publicidad de solicitudes de registro
2. Folleto información al paciente sobre dosis
3. Guía de especificaciones de producto farmacéutico terminado
4. Plazos establecidos en guía de inspección GMP
5. Rótulos de productos farmacéuticos deberán señalar todos los excipientes



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Modificaciones desde 2004 hasta julio 2006:



Resoluciones Exentas y Circulares:

6. Informa procedimientos acerca de autorización y publicación de folletos de información al paciente.
7. Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos
8. Determina requisitos de materias primas utilizadas como principios activos en la elaboración de productos farmacéuticos



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Modificaciones desde 2004 hasta julio 2006:



Resoluciones Exentas y Circulares:

9. Guía para la realización y presentación de estudios de Estabilidad
10. Plazo máximo hasta 31.12.2006 para presentar cronogramas de cumplimiento para los ítems N60 en la Guía de Inspección de GMP
11. A partir de 01.2007 para registrar un producto, se deberá acreditar, en conformidad al ítem garantía de calidad del informe 32 de la OMS, que el diseño y elaboración debe hacerse en base a GMP, con documentación de metodología analítica y métodos de fabricación.



MARCO LEGAL

Resoluciones 2006

- R. Ex.5506 – Determina requisitos de registro de los productos Biosimilares.
- R. Ex.5507-- Exige que en los productos innovadores, los estudios clínicos se realicen con el producto idéntico al que se registra

SECCION INSPECCION

SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Programa de Investigación de Denuncias	<ul style="list-style-type: none">● Cambios en la gestión cambio y en los procedimientos para mejorar tiempos de respuesta



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

SECCION INSPECCION



SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Visitas inspectivas de orden general	<ul style="list-style-type: none">● Modificar el enfoque priorizando validaciones



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

SECCION INSPECCION



SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Aprobados Informes 32 y 33 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Res. N° 2088, de 6 de Diciembre de 1999, del Ministerio de Salud	<ul style="list-style-type: none">• Estudio de Informe 34, OMS



SECCION INSPECCION

GMP



SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Aprobada la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos. Res. N° 8209 de 28 de Diciembre de 1999, del Instituto de Salud Pública de Chile	<ul style="list-style-type: none">● Estudio Guía Validación● Estudio de la Guía de Verificación de BPM (GMP) armonizada● Estudio de nuevos sistemas para optimizar recursos



SECCION INSPECCION

GLP



SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Proyecto de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP). En desarrollo por Subdepto.. Químico Analítico. Traducción del Informe 34	<ul style="list-style-type: none">● En desarrollo por Subdepto. Químico Analítico.● Aprobar Informe 34, OMS, aprobar norma



SECCION INSPECCION

GLP



SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Guía interna de inspección de Laboratorios Externos de Control de Calidad (basada en Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, OPS, 1989)	<ul style="list-style-type: none">● Actualización de acuerdo a GLP (Informe 36)



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

SECCION INSPECCION



SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Programa de Investigación de Denuncias	<ul style="list-style-type: none">● Priorizar denuncias provenientes de los S.S.● Informar a Unidad de Control de procesos retiros a Servicios de Salud vía e-mail



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

SECCION INSPECCION



SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Programa de visitas inspectivas por Control de Estantería	<ul style="list-style-type: none">● Estudiar reenfoque conjunto para optimizar recursos y mejorar oportunidad



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

SECCION INSPECCION



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Programa de verificación de cumplimiento de Ley 18164 y reglamentación vigente (productos importados)	<ul style="list-style-type: none">● Reenfoco del sistema de inspección con el objetivo de ampliar revisiones● Implementación sistema informático para interactuar con Aduanas



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

SECCION INSPECCION



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Procedimientos sanitarios con bajo impacto en Salud por causas variadas entre ellas falta de oportunidad	<ul style="list-style-type: none">● Optimizar ejecución de sumarios sanitarios● Optimizar otros procedimientos que lo requieran



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

SECCION INSPECCION



SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Manual de Calidad de la Sección Inspección	<ul style="list-style-type: none">● Actualizar



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

SECCION INSPECCION



SITUACIÓN ACTUAL Y LOGROS A LA FECHA	PROYECCIONES FUTURAS
<ul style="list-style-type: none">● Cobertura de Información: Respuesta al denunciante (productos aptos)	<ul style="list-style-type: none">● Aumentar la cobertura de información a los SS (en caso que corresponda) y a los laboratorios y establecimientos involucrados



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PRINCIPALES LOGROS :



- Prestigio de seriedad – Reconocimiento a nivel nacional
- Puesta en marcha de sistema informático para todo el proceso
= GICONA
- Revisión de los procesos según conceptos de Calidad
- Remodelación física de todo el Departamento
- Puesta en marcha de la Bio-Equivalencia con 4 medicamentos
- Establecimiento de los comparadores de BEQ
- Proyecto de mejoría de la Fármaco-Vigilancia



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



PRINCIPALES DIFICULTADES :

- Procesos lentos
- Falta Utilización Sistema Electrónico
- Dispersión física de las Unidades Técnicas
- Lentitud respuesta informes técnicos registros peritos
- No se cumplen plazos máximos de actividades
- Falta coordinación en denuncias por fallas a la calidad



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Temas principales Reunión:



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

- Armonizar nuestras Regulaciones
- Establecer Sistema Informático de Comunicación
- Crear Sistema de Certificación de Plantas Internacionales de Producción.
- Apoyo mutuo en Farmacovigilancia.
- Establecer Vigilancia Productos Falsificados
- Registro Productos Biosimilares
- Registro Productos Genéricos Bioequivalentes



