



Life Sciences

Se abre consulta pública del Ministerio de Salud para modificaciones al Reglamento de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano en materias de farmacovigilancia



Andrea Abascal

Socia
Life Sciences



Andrés Sepúlveda

Asociado
Life Sciences

Ministerio de Salud publicó la consulta pública de las modificaciones al Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano en materias de farmacovigilancia

Hasta el 25 de julio de 2024 se encontrará abierta la consulta pública levantada por el Ministerio de Salud, para la actualización del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano en materias de farmacovigilancia.

Los cambios propuestos por la autoridad y sometidos a consulta pública son:

1. **Definiciones:** Se entregan definiciones relativas a falta de efectividad, fecha internacional de nacimiento, buenas prácticas de farmacovigilancia y en materias de reacciones adversas, entre otros.
2. **Nuevos medicamentos y medicamentos biotecnológicos:** Para nuevos medicamentos en el mercado nacional, se deberá acompañar a la solicitud de registro un plan de manejo de riesgos, agregándose además la posibilidad de requerir estos planes a productos ya registrados.
3. **Información de sospechas:** El Instituto de Salud Pública tendrá facultades para fiscalizar y sancionar en materias de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y agrega obligaciones de reporte para facultativos de salud.
4. **Sistemas de farmacovigilancia:** Se aclaran las obligaciones de implementación de sistemas de farmacovigilancia y otros cargos en estas materias.

Santiago, 17 de junio de 2024

El texto de la propuesta sometida a consulta pública se encuentra abierta y disponible para participación de los distintos actores del mercado en <https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/>, pudiéndose hacer llegar los comentarios, observaciones y propuestas alternativas, junto con sus fundamentos al Jefe del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas complementarias, Sr. Juan Francisco Collao a su correo institucional juan.collao@minsal.cl

Esta alerta legal fue preparada por el equipo de Life Sciences de Bofill Mir Abogados con fines informativos generales y no debe ser considerada como asesoría legal.

En caso de preguntas o comentarios respecto de esta información, puedes comunicarte con nuestro equipo:



Andrea Abascal

Socia
Life Sciences
aabascal@bofillmir.cl



Andrés Sepúlveda

Asociado
Life Sciences
asepulveda@bofillmir.cl

Tel. +56 2 2757 7600
www.bofillmir.cl

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,
Las Condes | Santiago, Chile