

ISP presenta mejoras que agilizan el proceso de registro sanitario



“Documento Técnico Común” implementa mejores prácticas de revisión

Art. 43°: El ISP emitió una resolución que aprueba el formato de presentación de antecedentes para las solicitudes de registro sanitario o sus modificaciones. Este formato se basa en el documento técnico común de presentación y pretende ser lo más completo posible con el fin de abarcar todo tipo de solicitudes. Dicho formato es conocido como CTD (Common Technical Document).

La adopción del formato armonizado con otras agencias sanitarias de alta vigilancia nos permite homologar criterios y conocimientos respecto de nuestros productos, alineándose estos requerimientos con las agencias sanitarias más exigentes (ej: US-FDA, MHRA-UK, TGA Australia, entre otras). En líneas generales el acceso a la información de Seguridad, Calidad y Eficacia será mucho más expedita a través de un documento estandarizado y mundialmente utilizado.

Más información sobre CTD en www.ich.org/page/ctd

Revisión y aprobación de denegaciones serán más fluidas

Art. 49°: En caso de denegación de una solicitud de registro, abre la posibilidad de un nuevo ingreso del mismo producto dentro de un plazo de 6 meses, que solvante las deficiencias que motivaron la denegación, para una nueva evaluación con 3 meses de plazo. Esto agilizará el proceso de registro en caso de denegaciones por falta de documentación o completitud de antecedentes. Se permite continuar antes de 6 meses desde la denegación, la revisión y aprobación más fluida si durante el proceso se logran subsanar las deficiencias, evitando una “doble revisión”.

Nueva solicitud de “Procedimiento abreviado”: más velocidad para nuevos productos en Chile

Art. 51°: Establece la opción de acogerse a un procedimiento abreviado, solicitud sobre cuya acogida el ISP se pronunciará mediante resolución. En la solicitud de admisibilidad de registro por procedimiento ordinario existirá la opción de solicitar “procedimiento abreviado”, seleccionando la circunstancia que justifica la solicitud y adjuntando la documentación que respalde la petición, demostrando la existencia de la circunstancia indicada. La resolución de admisibilidad incluirá la decisión de aceptar o rechazar el procedimiento abreviado. En la práctica se podrá dar mayor velocidad al lanzamiento de nuevos productos en Chile si cumplen con estos requisitos

Registro acelerado para productos registrados previamente en agencias de alta vigencia sanitaria

Art. 54°: Se establece la modalidad de registro acelerado para productos registrados previamente en agencias de alta vigilancia sanitaria. En la solicitud de admisibilidad de registro por procedimiento ordinario o simplificado, se consultará si desea solicitar el registro acelerado, si el producto a registrar no es biológico y si está previamente registrado en una agencia de alta vigilancia. Este es el cambio más relevante dado que se crea una nueva instancia de registro, la cual es más fluida y reconoce como válida la aprobación previa de otras agencias tanto o más exigentes como la nuestra. Esto impactará en la obtención de Registros Sanitarios en un menor plazo (cercano a los 3 meses) si este ha demostrado su eficacia, calidad y seguridad en mercados altamente regulados. En la práctica se podrá dar mayor velocidad al lanzamiento de nuevos productos en Chile si cumplen con estos requisitos.

Se agiliza modificaciones de registro y ampliación de fabricante, lo cual logra continuidad de suministros

Art. 65°: Incorpora como modificaciones de registro los siguientes aspectos: cambio de fabricante de principio activo / cambio de fabricante de producto / cambio de proceso de fabricación.

En caso que se desee cambiar o ampliar un proveedor de sus activos farmacéuticos (API) o bien el sitio de fabricación del producto terminado, existirá un proceso nuevo orientado a implementar con mayor fluidez esta modificación.

Por tanto se logra una continuidad en el suministro frente a un cambio, evitando quiebres de stock.

Art. 69°: Establece el mecanismo de ampliación de fabricante de producto mediante la generación de un nuevo registro.

Se logra una continuidad en el suministro frente a un cambio, evitando quiebres de stock.

Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria que serán reconocidas por el ISP:

1. LIST OF PIC/S PARTICIPATING AUTHORITIES [Internet]. <https://picscheme.org>. 2020 [citado 18 noviembre 2020]. Disponible en: <https://picscheme.org/en/members>

2. Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos IST OF PIC/S PARTICIPATING AUTHORITIES [Internet]. <https://www.paho.org>. 2020 [citado 18 noviembre 2020]. Disponible en:

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

3. List of Stringent Regulatory Authorities (SRAs) [Internet]. <https://www.who.int/>. 2020 [citado 18 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>

Referencias:

1 Diario Oficial Publicación del Viernes 21 de Agosto de 2020 [Internet].

www.diariooficial.interior.gob.cl/. 2020 [citado 18 noviembre 2020]. Disponible en:

<https://www.diariooficial.interior.gob.cl/publicaciones/2020/08/21/42736/01/1802539.pdf>

2 Diario Oficial Publicación del Martes 6 de Octubre de 2020 [Internet].

www.diariooficial.interior.gob.cl/. 2020 [citado 18 noviembre 2020]. Disponible en:

<https://www.diariooficial.interior.gob.cl/publicaciones/2020/10/06/42773/01/1826269.pdf>

ISP: Instituto de Salud Pública

US-FDA: United States of America Food and Drug Administration

MHRA-UK: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. United Kingdom

TGA Australia: Therapeutic Goods Administration

DRL-CHL-07-1120