

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p align="center">CÓDIGO SANITARIO</p> <p>Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.</p>	<p align="center">PROYECTO DE LEY:</p>	<p align="center">Artículo 1</p> <p align="center">Numeral 1 nuevo</p> <p>- Ha incorporado el siguiente número 1, nuevo:</p> <p>“1. Modifícase el artículo 94 en el siguiente sentido:</p> <p>a) Incorpórase un inciso primero del siguiente tenor:</p> <p>“Artículo 94.- Los medicamentos, alimentos especiales y dispositivos médicos serán considerados para todos los efectos bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública de la población.”.</p> <p>b) Agrégase a continuación del inciso primero, que ha pasado a ser segundo, el siguiente inciso tercero, nuevo:</p> <p>“Para ello, se creará un sistema que considere la accesibilidad económica al establecer obligaciones y condiciones que permitan la disponibilidad efectiva de los medicamentos o</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministro de Salud se aprobarán las monografías de cada medicamento incluido en el listado.</p> <p>Corresponderá a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en el sector y arbitrar las medidas que al respecto le indique el Ministerio.</p>		<p>productos farmacéuticos referidos en este Código.”.</p> <p>c) Añádese en el inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, luego del punto y aparte, que pasa a ser punto y seguido, la siguiente oración: “Los petitorios mínimos mencionados en este artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes, con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.”.</p>
	<p>“ARTÍCULO 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:</p>	<p align="center">Numeral 1</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>1. Agréganse, en el artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno:</p> <p>“La suspensión voluntaria de la distribución de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, cualquier circunstancia que ponga en riesgo el abastecimiento de los productos farmacéuticos deberá ser comunicada por el titular del registro, productor, importador o distribuidor, dentro de las veinticuatro horas siguientes de conocido el hecho, al Ministerio de Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile.</p>	<p>- Ha pasado a ser literal d) del nuevo numeral 1, con las siguientes modificaciones:</p> <p>- Ha eliminado en su encabezado la frase “en el artículo 94”, y ha reemplazado la expresión “cuarto a noveno” por “sexto a decimoprimer”.</p> <p>- En el inciso cuarto que propone, que ha pasado a ser sexto:</p> <p>i. Ha cambiado la frase “voluntaria de la distribución” por la siguiente: “de la producción, distribución y dispensación”.</p> <p>ii. Ha incorporado la siguiente oración final: “Se deberá indicar desde cuándo se hará efectiva la suspensión y el tiempo aproximado por el que se extenderá, si es transitoria.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>Asimismo, los establecimientos regulados por el Libro Sexto de este Código, que tomen conocimiento por cualquier causa de quiebres en el stock o desabastecimiento de los productos farmacéuticos, deberán comunicarlo a las entidades señaladas en el inciso anterior, en igual plazo.</p> <p>Con todo, tales comunicaciones no eximen de las obligaciones y responsabilidades que correspondan por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor.</p> <p>Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas conforme al Libro Décimo de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de no entrega de información al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile o a la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.</p> <p>El Instituto de Salud Pública de Chile deberá poner la información relativa a las suspensiones de distribución y quiebres de stock en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.”.</p>	<p>- Ha reemplazado, en el inciso octavo propuesto, que ha pasado a ser décimo, los vocablos “no entrega” por la expresión “retraso en la entrega”.</p>
<p>Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>substancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.</p> <p>Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, <u>a cualquier título, de medicamentos</u> adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven.</p>	<p>2. Intercálase, en el inciso segundo del artículo 95, a continuación de la frase “a cualquier título, de medicamentos”, la locución “ilegítimos, tales como los”.</p>	
<p>Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el</p>		<p align="center">Numeral 3</p> <p>Ha sido reemplazado por el siguiente:</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.</p> <p>Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.</p> <p>Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.</p> <p>Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento,</p>	<p>3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.</p>	<p>“3.- Elimínase la palabra “publicidad” en el inciso cuarto del artículo 96.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos.</p> <p>La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.</p> <p>Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.</p>		
<p>Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su</p>	<p>4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 97.- El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a la eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período</p>	<p align="center">Numeral 4</p> <p>- Ha incorporado en el artículo 97 del H. Senado los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los incisos segundo y tercero propuestos a ser cuarto y quinto, respectivamente:</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.</p> <p>Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación del registro de un medicamento. Tratándose de la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe dirigida al Ministerio de Salud. El Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.</p>	<p>previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.</p> <p>Los productos farmacéuticos señalados en el petitorio al que se refiere el artículo 94 sólo podrán registrarse bajo una denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto, cuyo nombre sea exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional. En esta circunstancia, sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía, siempre que se tenga disponible también para su distribución el respectivo</p>	<p>“Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, el Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, a través de un reglamento, reconocerá el cumplimiento de determinados requisitos necesarios para el registro de productos farmacéuticos cuando éstos se encuentren registrados en agencias regulatorias de alta vigilancia nivel IV del Sistema de Evaluación de Autoridades regulatorias nacionales de medicamentos o en agencias que estas últimas hayan declarado como agencias de referencia o equivalentes.</p> <p>El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, a través de un decreto señalará las agencias regulatorias de alta vigilancia indicadas en el inciso precedente.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional.</p> <p>Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.”.</p>	
<p>Artículo 99.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.</p> <p>Tratándose de situaciones como las descritas en el inciso anterior, relacionadas con</p>	<p>5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la oración “Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.”, por la siguiente: “Con todo, sólo se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados de conformidad al Título V de este Libro.”.</p> <p>b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto:</p> <p>“Para efectos de este Código y las normas</p>	<p align="center">Numeral 5</p> <p>Ha efectuado en el artículo 99 las siguientes modificaciones:</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>medicamentos cuya disponibilidad sea esencial para el desarrollo de programas o planes de salud de interés público que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario provisional pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.</p>	<p>relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impidan acceder a un medicamento, conforme al reglamento.</p> <p>La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar ante el Instituto el registro sanitario de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud. Dicho registro, autorizará la distribución de los productos en situaciones de inaccesibilidad y no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.</p> <p>La inaccesibilidad de productos farmacéuticos contemplados en planes, programas o acciones de salud que se lleven a cabo en el Sistema Nacional de Servicios de Salud constituye una razón de salud pública para todos los efectos legales.</p> <p>Lo dispuesto en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto de este artículo será aplicable también a los elementos de uso médico y alimentos.”.</p>	<p>- Ha eliminado, en el inciso tercero propuesto en el literal b) la frase “en situaciones de inaccesibilidad”.</p> <p>- Ha sustituido en el inciso quinto incorporado por el literal b) la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Artículo 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.</p> <p>La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.</p> <p>La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios.</p> <p>Prohíbese la donación de productos</p>		<p align="center">Numeral 6, nuevo</p> <p>- Ha incorporado un numeral nuevo, que ha pasado a ser 6, del siguiente tenor:</p> <p>“6. Reemplázase el inciso segundo del artículo 100 por el siguiente:</p> <p>“Se prohíben la publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos. Tampoco serán permitidas acciones destinadas a incentivar su venta, tales como afiches, presencia o ausencia de promotores u otras similares.”.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos farmacéuticos a cualquier persona. Con todo, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo fundado, podrá incluir dentro de esta prohibición algunos elementos de uso médico.</p> <p>Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos.</p> <p>Los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, podrán financiar, total o parcialmente, transferir o entregar, a título gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran,</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>sujeto a las regulaciones legales, caso en el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate.</p> <p>Con todo, esta restricción no impide la aplicación de beneficios otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica y que, en ningún caso, impliquen el incentivo del que trata el presente artículo.</p> <p>Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.</p> <p>Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.</p> <p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia según decreto supremo fundado, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, dispensará alguno de los productos que, siendo bioequivalentes del prescrito, hayan</p>	<p>6. Efectúanse, en el artículo 101, las siguientes enmiendas:</p> <p>a) Sustitúyense los incisos primero, segundo, tercero, cuarto y quinto, por los siguientes incisos primero, segundo tercero y cuarto, nuevos, pasando su actual inciso sexto a ser quinto y reordenándose los demás de manera correlativa:</p> <p>“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación común internacional.</p> <p>No obstante lo anterior, no serán intercambiables los productos farmacéuticos que el Instituto de Salud Pública de Chile determine, condición que quedará establecida en su registro sanitario.</p>	<p align="center">Numeral 6</p> <p>- Ha pasado a ser numeral 7, reemplazado por el siguiente:</p> <p>“7. Reemplázase el artículo 101 por el siguiente:</p> <p>“Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado exclusivamente por su denominación común internacional.</p> <p>Los medicamentos que cuenten con tres o más principios activos podrán ser prescritos por nombre de fantasía y deberá señalarse la finalidad terapéutica que motiva la prescripción al paciente.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>demostrado tal exigencia en conformidad a los requisitos contenidos en el respectivo decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, los que deberán ajustarse a la normativa de la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.</p> <p>Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de acuerdo al decreto señalado precedentemente.</p> <p>Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministro de Salud, indicando los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público. Esta exigencia incluirá todos los medicamentos que, conteniendo el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, hayan</p>	<p>Será obligación de los establecimientos de expendio, poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que no son intercambiables.</p> <p>Asimismo, será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos registrados bajo denominación común internacional que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público.”.</p>	<p>La prescripción indicará, asimismo, el período determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.</p> <p>Será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el que indicará los medicamentos que deban obligatoriamente ponerse a disposición del público, individualizados exclusivamente con su denominación común internacional. El petitorio farmacéutico será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>demostrado su bioequivalencia, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud.</p> <p>La prescripción indicará asimismo el período de tiempo determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.</p> <p>La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.</p> <p>La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las</p>		<p>La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico, cumplir con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y ser entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá, al menos, los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. El otorgamiento de una receta electrónica no podrá impedir que el paciente la utilice en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera. El paciente podrá siempre exigir la receta en documento gráfico.</p> <p>La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que les sea aplicable.</p> <p>La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles, y se sujetarán a lo establecido en la ley N° 19.628.</p> <p>Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos.</p> <p>La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.</p> <p>Lo dispuesto en este artículo no obsta a que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.</p> <p>El propietario, el director técnico y el auxiliar de la <u>farmacia</u> en que se expenda un medicamento <u>diferente del indicado en la receta</u>, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.</p> <p>En los casos en que se emita receta</p>	<p>b) Modifícase el actual inciso undécimo, que ha pasado a ser décimo, de la siguiente manera:</p> <p>i) Intercálase, a continuación de la palabra “farmacia”, la siguiente frase: “, este último cuando corresponda,”.</p> <p>ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta,”.</p>	<p>farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo su denominación y cantidad. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de las personas destinatarias de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.</p> <p>La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad competente para la fiscalización y sanción del cumplimiento de las obligaciones sobre prescripción, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. Además, podrá recibir denuncias del público sobre incumplimientos de dicha obligación.</p> <p>El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia, este último cuando corresponda, en que se expenda un medicamento en contravención a lo dispuesto en este artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.</p> <p>El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.</p>		<p>La receta electrónica deberá constar en un documento electrónico suscrito por el facultativo autorizado en esta ley mediante firma electrónica avanzada conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.799.”.”.</p>
		<p align="center">Numerales 8, 9 y 10, nuevos</p> <p>- Ha incorporado los siguientes numerales 8, 9 y 10, nuevos:</p> <p>“8. Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor:</p> <p>“Artículo 101 bis.- La intercambiabilidad es la acción mediante la cual un medicamento puede intercambiarse por otro que tenga la misma denominación común internacional y esté certificado como equivalente terapéutico.</p> <p>Serán equivalentes terapéuticos aquellos medicamentos que tengan los mismos principios activos, que después de la administración en la misma dosis, vía y bajo las mismas condiciones,</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>sus efectos con respecto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos.</p> <p>El Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante decreto aprobará la norma técnica que establezca la forma y condiciones para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, dentro de los cuales se podrán considerar estudios de bioequivalencia o los que corresponda según forma farmacéutica o naturaleza del principio activo, y de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>El Instituto de Salud Pública de Chile será el órgano encargado de certificar el cumplimiento de la demostración de la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos en el procedimiento de registro sanitario.</p> <p>Los establecimientos que dispensen tendrán la obligación de informar sobre el uso de los equivalentes terapéuticos y de dar a conocer toda la oferta de equivalentes terapéuticos disponibles de un fármaco prescrito al momento de la atención, así como los precios de cada producto. Será la decisión del paciente, dentro de los equivalentes ofrecidos, la que determine la elección del producto dispensado.</p> <p>Los productos farmacéuticos señalados en el</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>petitorio a que se refiere el artículo 94 sólo podrán registrarse bajo una denominación de fantasía si el solicitante cuenta, además, con un registro para el mismo producto, cuyo nombre sea exclusivamente identificado mediante su denominación común internacional. En estas circunstancias, sólo se podrá distribuir el medicamento registrado bajo la denominación de fantasía si también está disponible para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional.</p> <p>La exigencia del inciso anterior no será aplicable a aquellos medicamentos que, al obtener el registro sanitario, se incorporan como principio activo por primera vez en el campo de la medicina.</p> <p>Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación del registro de un medicamento. En este caso, el Instituto de Salud Pública de Chile no podrá</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.”.</p> <p>9. Agrégase el siguiente artículo 101 ter:</p> <p>“Artículo 101 ter.- Un decreto supremo contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos.</p> <p>La regulación del precio de cada producto farmacéutico tendrá como objetivo principal garantizar que toda la población tenga acceso a los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos que requieran, en virtud de su consideración de bienes esenciales para el interés general de la nación y la salubridad pública. Dicha determinación deberá ajustarse a los siguientes criterios:</p> <p>a) Prevenir la inaccesibilidad económica o financiera a los productos farmacéuticos.</p> <p>b) Prevenir la explotación abusiva por parte de un actor en la cadena productiva, de distribución o venta, o de un conjunto de ellos, de una posición dominante en el mercado, o cualquier abuso semejante.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Artículo 102.- Se entenderá por alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.</p> <p>Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, tales como la vía oral u otras, y de supervigilancia especial por personal del área de la salud.</p>		<p>10. Añádese en el artículo 102, el siguiente inciso tercero:</p> <p>“La utilidad terapéutica que se atribuya a los alimentos especiales descritos en el inciso anterior sólo podrá corresponder a aquellas que las agencias regulatorias internacionales le reconozcan.”.</p>
	<p>7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis:</p> <p>“Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, rotulen, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado</p>	<p align="center">Numeral 7</p> <p>- Ha pasado a ser 11, sin enmiendas.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p>Será permitida la comercialización de estos productos únicamente cuando las propiedades terapéuticas que ofrecen, en relación con la calidad y cantidad contenida en los medicamentos, se encontrasen científicamente demostradas en la población humana.</p> <p>En el caso de que no se sometan al control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile, el infractor será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en este Código, sin perjuicio de lo establecido en la letra b) del artículo 28 de la ley N° 19.496, que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, en relación con cualquier tipo de mensaje publicitario que induzca a error o engaño al consumidor.”.</p>	
		Numeral 12 nuevo

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p align="center">TÍTULO IV</p> <p align="center">De los elementos de uso médico</p>		<p>- Ha incorporado el siguiente numeral 12 nuevo:</p> <p>“12. Sustitúyese el epígrafe del Título IV del Libro IV del Código Sanitario, por el siguiente:</p> <p align="center">“De los dispositivos médicos”</p>
<p>Artículo 111.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:</p> <p>a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de</p>	<p>8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 111.- De las Competencias. El Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivos territorios, son las autoridades sanitarias encargadas del control de los elementos de uso médico, según las normas de este Código, así como de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen sobre la materia.</p> <p>1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública:</p> <p>a. El registro o notificación de los elementos de uso médico.</p> <p>b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico.</p> <p>c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades</p>	<p align="center">Numeral 8</p> <p>- Ha pasado a ser 13, efectuando al artículo 111 las siguientes modificaciones:</p> <p>- Ha sustituido en el inciso primero la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p align="center">En su número 1:</p> <p>a) Ha reemplazado en los literales a., b. y c. la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>conformidad con lo dispuesto en el artículo 7°.</p> <p>El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades controladoras y certificadoras cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7° podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96.</p> <p>b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.</p> <p>c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a</p>	<p>de los elementos de uso médico, que correspondan de acuerdo a su naturaleza o finalidad.</p> <p>d. La autorización, control y fiscalización de los importadores y fabricantes de elementos de uso médico.</p> <p>e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico.</p> <p>f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies.</p> <p>2. Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:</p> <p>a. Colaborar con el Instituto de Salud Pública de Chile, previa solicitud de éste ante la Subsecretaría de Salud Pública, para el desarrollo de sus programas de fiscalización y vigilancia respecto de la distribución, almacenamiento y calidad de los elementos de uso médico o materias primas, cuando corresponda.</p> <p>Las infracciones que detecte en el ejercicio de esta competencia deberá ponerlas en conocimiento del Instituto de Salud Pública de</p>	<p>b) Ha reemplazado en el literal d) la expresión “y fabricantes” por la frase: “, fabricantes de dispositivos médicos y entidades que realicen mantenimiento”.</p> <p>c) Ha reemplazado en el literal e. la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p>d) Ha eliminado el literal f).</p> <p align="center">En su número 2:</p> <p>- Ha sustituido en el literal a. la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas.</p> <p>Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir todos los antecedentes que tenga en su poder dentro del plazo de diez días hábiles contado desde la recepción de la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Director del Instituto podrá resolver el reclamo.</p> <p>d) Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de</p>	<p>Chile, para los efectos que esta autoridad substancie el respectivo sumario sanitario, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo de este Código.</p> <p>b. Proceder, en el ejercicio de las atribuciones señaladas precedentemente, conforme a lo dispuesto en los artículos 159 y 178. El acta que levante el fiscalizador de la Secretaría Regional Ministerial de Salud iniciará de oficio el sumario sanitario que substanciará el Instituto de Salud Pública conforme a lo dispuesto en el artículo 163. A solicitud del respectivo fiscal, un funcionario de la Secretaría Regional Ministerial de Salud podrá realizar las diligencias que aquél determine, tales como declaraciones o visitas de inspección.”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.</p> <p>e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se cometan.</p> <p>f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.</p> <p>g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p>El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.</p>		
	9. Intercálanse, a continuación del artículo 111,	Numeral 9

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>los siguientes artículos 111 bis a 111 decies:</p> <p>“Artículo 111 bis.- Definición de elemento de uso médico o dispositivo médico. Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, equipo, implante, reactivo, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:</p> <p>1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 de este Código;</p> <p>2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos, y</p> <p>3) Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:</p> <p>a) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una lesión.</p>	<p>- Ha pasado a ser 14, modificado en el siguiente sentido:</p> <p>- Ha reemplazado el artículo 111 bis por el siguiente:</p> <p>“Artículo 111 bis.- Definición de dispositivo médico. Se entenderá por dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:</p> <p>1. Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código.</p> <p>2. Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos.</p> <p>3. Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:</p> <p>a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>b) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.</p> <p>c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana.</p> <p>d) Soporte de la vida.</p> <p>e) Control de la concepción.</p> <p>f) Desinfección de elementos de uso médico.</p> <p>g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.</p> <p>Artículo 111 ter.- Registro o notificación. Ningún elemento de uso médico podrá ser distribuido o utilizado en el país sin registro sanitario previo otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile o sin la notificación previa a ese Servicio, según corresponda a su calificación de riesgo sanitario.</p> <p>Un reglamento determinará los criterios conforme a los cuales los elementos de uso</p>	<p>b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura o compensación de un daño o lesión.</p> <p>c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.</p> <p>d) Soporte o mantenimiento de la vida.</p> <p>e) Control de la concepción y el ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley N° 21.030.</p> <p>f) Desinfección de dispositivo médico.</p> <p>g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.”.</p> <p>- Ha efectuado en el artículo 111 ter las siguientes modificaciones:</p> <p>i) En su inciso primero ha sustituido la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.</p> <p>ii) En los incisos segundo, tercero, quinto y sexto ha reemplazado la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>médico se clasificarán como de riesgo o bajo riesgo sanitario, de acuerdo al riesgo que implique su uso, finalidad, características técnicas o los resultados que éstos entreguen.</p> <p>Los elementos de uso médico considerados como productos de riesgo sanitario requerirán de registro sanitario.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá otorgar la autorización especial para uso provisional para ensayos clínicos, conforme a lo dispuesto en el Título V de este Libro.</p> <p>Asimismo, podrá autorizar provisionalmente el uso, venta o distribución de elementos de uso médico sin registro sanitario previo, en alguno de los casos señalados en el inciso primero del artículo 99 de este Código y para exposiciones o demostraciones, en las que el producto exhibido no sea destinado a su uso en pacientes.</p> <p>Los elementos de uso médico considerados de bajo riesgo sanitario podrán ser importados o fabricados en el país para su uso, venta o distribución, previa notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, para que éste ejerza las facultades de vigilancia, control y fiscalización respecto de su calidad, efectividad y seguridad y no requerirán de registro sanitario.</p>	<p>iii) En el inciso séptimo ha sustituido las expresiones “elementos de uso médico” y “elemento de uso médico”, por “dispositivos médicos” y “dispositivo médico”,</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>El procedimiento de notificación que se establezca para los elementos de uso médico de bajo riesgo sanitario también regirá para todo elemento de uso médico que se destine exclusivamente a la exportación, cualquiera sea su clase o tipo. Sin perjuicio de lo anterior, el reglamento determinará, además, las condiciones a las que quedarán sujetos dichos elementos, para asegurar su adecuada identificación, producción, calidad, trazabilidad, circulación y vigilancia.</p> <p>A este procedimiento de notificación se podrán someter aquellas materias primas destinadas a la fabricación de elementos de uso médico que hayan sido calificadas, mediante el decreto respectivo del Ministerio de Salud, bajo la categoría de riesgo sanitario.</p> <p>Las investigaciones científicas de elementos de uso médico en fase preclínica requerirán, antes de su realización, de la notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, conforme al reglamento.</p> <p>La regulación de estos elementos de uso médico será determinada en el reglamento respectivo, el cual deberá contemplar, a lo menos, las siguientes materias: exigencias de calidad, seguridad y eficacia, establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el</p>	<p>respectivamente, y ha reemplazado la frase “dichos elementos” por “dichos dispositivos”.</p> <p>iv) En los incisos octavo y noveno ha sustituido la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p>v) En el inciso décimo ha sustituido las expresiones “elementos de uso médico” y “elemento de uso médico” por “dispositivos médicos” y “dispositivo médico”, respectivamente.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>elemento de uso médico de que se trate; normas relacionadas con su distribución, expendio y uso, según corresponda, y forma y condiciones para su venta, uso y prescripción, en el caso de que ésta se requiera.</p> <p>Artículo 111 quáter.- Conformidad de los elementos de uso médico. La responsabilidad por la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico recaerá sobre el titular de su registro sanitario o su notificación y, en general, sobre todas las entidades involucradas hasta la distribución y uso en el país, según corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Título VI de este Libro.</p> <p>Artículo 111 quinquies.- Certificación de las personas naturales o jurídicas que fabriquen o importen elementos de uso médico con riesgo sanitario. Para la distribución, venta, expendio o uso en el país de elementos de uso médico calificados como productos de riesgo sanitario, las personas naturales o jurídicas que a cualquier título los fabriquen o importen deberán contar, además del respectivo registro sanitario, con una certificación de conformidad de su calidad, realizada a través del respectivo control de calidad, verificación y/o ensayos que determinará el reglamento. Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones,</p>	<p>- En el artículo 111 quáter ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”, las dos veces que aparece.</p> <p>- En el artículo 111 quinquies ha efectuado las siguientes modificaciones:</p> <p>i) En su inciso primero ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”, las dos veces que aparece.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p>El reglamento establecerá las condiciones de equipamiento, sistema de gestión de calidad, procedimientos y demás recursos físicos y humanos que deberán disponer los establecimientos aludidos en el inciso precedente, así como también la forma en que se solicitará y otorgará su autorización.</p> <p>Asimismo, el Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de controlar, vigilar y fiscalizar a las entidades que realicen la referida certificación de conformidad.</p> <p>Cuando en Chile no exista un organismo que realice en todo o parte la certificación de conformidad de un elemento de uso médico, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá, de acuerdo al reglamento, reconocer las certificaciones realizadas en el extranjero por una entidad, sea el fabricante o un tercero certificador, siempre que, al menos, éstos hayan sido autorizados por la autoridad respectiva.</p> <p>El Instituto de Salud Pública de Chile determinará en el respectivo registro los controles, verificación y/o ensayos de calidad o reconocimiento que deban efectuarse en virtud</p>	<p>ii) En su inciso cuarto ha sustituido la frase “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.</p> <p>iii) En su inciso quinto ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p>iv) En su inciso sexto ha sustituido la frase “elemento de uso médico” por “dispositivo</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>de lo dispuesto en este artículo. Para los elementos de uso médico que sólo requieran notificación, los controles, verificación y ensayos de calidad y/o reconocimiento se efectuarán conforme a las especificaciones técnicas que se aprueben mediante resolución del mencionado Instituto.</p> <p>Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un elemento de uso médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al solicitante de la certificación y al Instituto de Salud Pública de Chile, de forma simultánea.</p> <p>Artículo 111 sexies.- Prohibiciones. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de elementos de uso médico falsificados, adulterados, alterados o contaminados.</p> <p>Cualquiera de las autoridades sanitarias a las que se alude en el artículo 5° de este Código, que detecte la existencia de elementos de uso médico que revistan algunas de las condiciones indicadas, estará facultada para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o establecimiento en el que se encuentren.</p> <p>En el caso de que dicha detección sea realizada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, se procederá conforme a lo dispuesto en la letra</p>	<p>médico”.</p> <p>- En los incisos primero y segundo del artículo 111 sexies ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p>- En el artículo 111 septies ha reemplazado la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>b del número 2 del artículo 111.</p> <p>Artículo 111 septies.- Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier elemento de uso médico o materia prima calificada bajo la categoría de riesgo sanitario que se importe, se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.</p> <p>Artículo 111 octies.- Registro y notificaciones especiales. El Ministerio de Salud, mediante decreto y basándose en necesidades de protección de la salud pública, podrá someter a registro sanitario o certificación de conformidad de calidad a los elementos de uso médico que la reglamentación califique de bajo riesgo.</p> <p>Artículo 111 novies.- Control de los elementos de uso médico a medida o los elaborados sin utilizar procesos industriales. Los elementos de uso médico que se elaboren a medida o sin utilizar procesos industriales quedan excluidos de las disposiciones contenidas en los artículos 111 ter, 111 quáter y 125 de este Código. Sin perjuicio de lo anterior, aquellos que sean calificados a través del respectivo decreto del Ministerio de Salud como de riesgo sanitario en</p>	<p>- En el artículo 111 octies ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p>- En el artículo 111 novies ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos” las dos veces que aparece.</p> <p>- Ha efectuado en el artículo 111 decies las siguientes modificaciones:</p> <p>i) En su inciso primero ha reemplazado la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos” y ha incorporado, a</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>su uso, finalidad o empleo quedarán sujetos a uno o más de los siguientes procesos:</p> <p>a) Notificación o registro.</p> <p>b) Certificación de conformidad.</p> <p>Artículo 111 decies.- Remisión. Mediante uno o más reglamentos se regularán los elementos de uso médico en los siguientes aspectos: importación; internación; exportación; producción o elaboración a medida; cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, laboratorio, almacenamiento y distribución; circulación; tenencia; transporte; distribución a título gratuito u oneroso; expendio; tecnovigilancia; <u>trazabilidad</u>; publicidad, promoción o información profesional.</p> <p>La reglamentación que se dicte también contendrá las normas que permitan garantizar la calidad del elemento de uso médico en todas las actividades señaladas precedentemente, debiendo la entidad que desarrolle la actividad de que se trate, implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.”.</p>	<p>continuación de la expresión “trazabilidad;” la frase “condiciones para su uso y mantenimiento;”.</p> <p>ii) En su inciso segundo ha sustituido la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.</p>
<p>Artículo 111 A.- Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser</p>		<p align="center">Numeral 15 nuevo</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro.</p> <p>La autorización especial para uso provisional con fines de investigación se requerirá para todo producto farmacéutico o dispositivo médico, sea porque no cuenten con el respectivo registro sanitario o bien, contando con éste, se pretenda su utilización de manera distinta a la registrada. Con todo, el Ministerio de Salud podrá establecer, mediante decreto supremo, la exención de esta exigencia a los elementos de uso médico cuya utilización no conlleve un riesgo relevante para las personas.</p> <p>Para efectuar la solicitud de autorización especial para uso provisional con fines de investigación, el solicitante deberá presentar, previa aprobación conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la ley N°20.120, el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado, la póliza de seguros y todo otro antecedente que establezca el reglamento.</p> <p>Esta autorización especial no podrá tener una duración mayor a un año, contado desde la fecha de la resolución que la concede, y podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos,</p>		<p>- Ha incorporado el siguiente numeral 15, nuevo:</p> <p>“15. Modifícase el artículo 111 A del siguiente modo:</p> <p>a) Sustitúyese en sus incisos primero, segundo, quinto y sexto la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>siempre que cumpla con los requisitos establecidos en este Código, en la ley N°20.120 y en los respectivos reglamentos.</p> <p>Los productos farmacéuticos y elementos de uso médico que cuenten con autorización especial para uso provisional con fines de investigación sólo podrán ser destinados al uso que la misma autorización determine, quedando prohibida su tenencia, distribución y transferencia a cualquier título o su uso de manera distinta a la registrada.</p> <p>El Instituto de Salud Pública deberá llevar un registro público de todas las investigaciones científicas en seres humanos con productos farmacéuticos o elementos de uso médicos autorizadas para realizarse en el país, con las menciones que señale el reglamento. Dicho registro estará sujeto a las disposiciones del artículo 7° del artículo primero de la ley N°20.285, sobre Acceso a la Información Pública.</p>		<p>b) Agrégase el siguiente inciso final:</p> <p>“La investigación científica de productos farmacéuticos en fase preclínica deberá cumplir con la formalidad establecida en el inciso noveno del artículo 111 ter, dispuesta para la investigación de dispositivos médicos.”.</p>
<p>Artículo 124.- Los establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizados por la autoridad sanitaria con el objeto de que su funcionamiento se ajuste a las normas reglamentarias que al efecto se dicten.</p>	<p>10. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:</p> <p>a) Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste,”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”.</p>	<p align="center">Numeral 10</p> <p>- Ha pasado a ser 16, sin modificaciones.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Sin perjuicio de lo anterior, aquellos establecimientos que, aun cuando anuncien o persigan una finalidad estética, utilicen instrumentos o equipos que afecten invasivamente el cuerpo humano, <u>generen riesgo para éste</u>, ejecuten maniobras o empleen instrumentos que penetren la piel y mucosas deberán contar con una dirección técnica a cargo de un <u>profesional</u> del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su <u>funcionamiento</u>.</p>	<p>b) Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”.</p> <p>c) Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.</p>	
<p>Artículo 125.- Los establecimientos que fabriquen los elementos de uso médico aludidos en el artículo 111 requerirán de la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, la que se otorgará previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a su elaboración, control de calidad, distribución y venta que se determinen en los reglamentos que específicamente se dicten para cada clase o tipo, según el riesgo sanitario que involucre su uso o destino.</p>	<p>11. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 125.- Los establecimientos que fabriquen, importen o distribuyan los elementos de uso médico regulados en el Libro Cuarto de este Código deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de Chile, antes de iniciar sus actividades.</p> <p>Los establecimientos que fabriquen elementos</p>	<p align="center">Numeral 11</p> <p>- Ha pasado a ser 17, con las siguientes modificaciones en el artículo 125 que contiene:</p> <p>i. En el inciso primero:</p> <p>- Ha sustituido la expresión “Los establecimientos” por “Las entidades”.</p> <p>- Ha reemplazado la expresión “o distribuyan” por “, distribuyan o realicen mantenimiento de”.</p> <p>- Ha reemplazado la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p>ii. En el inciso segundo:</p> <p>- Ha sustituido la expresión “Los</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.</p>	<p>de uso médico que la reglamentación clasifique de riesgo sanitario o que señale que requieren condiciones especiales o estandarizadas para obtener o mantener su calidad, utilidad o aptitudes deberán contar, además, con la dirección técnica de un profesional con competencias demostrables en el área respectiva y requerirán de autorización sanitaria otorgada por el señalado Instituto. Las mismas condiciones y exigencias se aplicarán a aquellos establecimientos que <u>distribuyan</u> los referidos elementos.</p> <p>Las autorizaciones sanitarias señaladas se otorgarán previo cumplimiento de las normas técnicas de buenas prácticas respectivas, que se establecerán mediante decreto del Ministerio de Salud, las cuales deberán contemplar, al menos, las siguientes materias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las condiciones y requisitos relativos a la producción. 2. Las condiciones y requisitos de elaboración a medida o sin utilizar procesos industriales, cuando corresponda. 3. El control, verificación o ensayos asociados a la calidad. 	<p>establecimientos” por “Las entidades”.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha reemplazado la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”. - Ha sustituido la expresión “aquellos establecimientos” por “aquellas entidades”. - Ha intercalado, a continuación de la palabra “distribuyan”, la frase “o realicen mantenimiento de”. - Ha reemplazado la frase “referidos elementos” por “referidos dispositivos”.

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución.</p> <p>Los establecimientos señalados en el inciso primero quedarán sujetos a las acciones de control, fiscalización y vigilancia que ejerza el referido Instituto.</p> <p>Con todo, los establecimientos de fabricación o distribución que no requieran de autorización sanitaria deberán cumplir con las normas mínimas de producción, calidad, almacenamiento y distribución que establezca el respectivo reglamento y quedarán sometidos a la vigilancia de las autoridades sanitarias señaladas, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el territorio de sus respectivas competencias.”.</p>	
<p>Artículo 127.- La producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.</p>		<p align="center">Numeral 12</p> <p>- Ha pasado a ser 18, sustituido por el siguiente:</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.</p> <p>Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.</p> <p>Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplan.</p> <p>No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales,</p>	<p>12. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área”.</p>	<p>“18. Modifícase el artículo 127 en el siguiente sentido:”</p> <p>a) Sustitúyese en el inciso segundo la frase “ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área. Un reglamento, expedido por el Ministerio de Salud, determinará los requisitos que se requerirán para demostrar especialización en el área.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficinal, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita.</p> <p>Los recetarios magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.</p>		<p>b) Agrégase el siguiente inciso final, nuevo:</p> <p>“Para efectos del desarrollo de la actividad descrita en los incisos precedentes, las farmacias, droguerías y laboratorios farmacéuticos se entenderán facultados para importar las materias primas que sean necesarias para el tratamiento de enfermedades raras o de baja prevalencia y que sean consideradas como drogas huérfanas por la autoridad local o internacional, debidamente reconocida como Agencia Regulatoria de Medicamentos de Alta Vigilancia.”.</p>
	<p>13. Intercálase el siguiente artículo 127 A:</p> <p>“Artículo 127 A.- Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano deberán contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la que le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.</p> <p>Las droguerías y depósitos de productos</p>	<p align="center">Numeral 13</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico.</p> <p>Los laboratorios y los distribuidores de medicamentos podrán fraccionar los medicamentos para su venta, lo que habrá de realizarse conforme al decreto dictado por el Ministerio de Salud que establecerá las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento. Las droguerías podrán realizar el fraccionamiento sujetándose a las normas del artículo 129 A.”.</p>	<p>- Ha pasado a ser 19, incorporando en el inciso tercero, luego del punto y aparte, que ha pasado a ser seguido, la siguiente oración: “El fraccionamiento de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con la elaboración de un envase que garantice su correcta dispensación.”</p>
<p>Artículo 128.- La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública</p>	<p>14. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 128.- La importación, internación y exportación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica, conforme a la legislación vigente.”.</p>	<p align="center">Numeral 14</p> <p>- Ha pasado a ser 20, modificado de la siguiente manera:</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico.</p> <p>Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrán ser efectuados también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello.</p> <p>La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, <u>por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.</u></p>	<p>b) Suprímese el inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser segundo.</p> <p>c) Suprímese en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, lo siguiente: “, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además,”.</p>	<p>- Ha sustituido el literal c) por el siguiente:</p> <p>“c) Reemplázase el inciso tercero, que ha pasado a ser segundo, por el siguiente:</p> <p>“La fabricación, acondicionamiento, internación o importación de medicamentos destinados exclusivamente a su posterior exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según reglamento. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.”.</p> <p>- Ha incorporado el siguiente literal d), nuevo:</p> <p>“d) Agrégase un inciso final, del siguiente tenor:</p> <p>“Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, procederá la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en Chile, para consumo exclusivo del importador, previa autorización del Instituto de Salud Pública y siempre que estén</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.”.”.
	<p>15. Agrégase el siguiente artículo 128 bis:</p> <p>“Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.</p> <p>Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.</p>	<p align="center">Numeral 15</p> <p>- Ha pasado a ser 21, efectuando al artículo 128 bis las siguientes modificaciones:</p> <p>- Reemplázase en el inciso segundo la frase “del empleado para la denominación común internacional del mismo” por la expresión “de una de sus caras principales”.</p> <p>- Incorpóranse los siguientes incisos tercero y cuarto nuevos, pasando el inciso tercero a ser quinto, del siguiente tenor:</p> <p>“Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, los envases secundarios de aquellos productos que hayan demostrado equivalencia terapéutica deberán mostrar el isologo que da cuenta de dicha situación. Este deberá ocupar al menos cuatro de las seis caras habituales del envase y su tamaño no podrá ser inferior al veinte por ciento de estas, según lo dispuesto en el</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>Un reglamento, suscrito por el Ministro de Salud, establecerá las condiciones sobre rotulación de medicamentos, sea que cuenten o no con denominación de fantasía, el que además deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”.</p>	<p>reglamento.</p> <p>La infracción de estas disposiciones se sancionará de acuerdo con el Libro Décimo de este Código.”.</p>
<p>Artículo 129.- Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno. Para los efectos de la fijación de turnos, deberán considerarse</p>	<p>16. Efectúanse las siguientes enmiendas en el artículo 129:</p> <p>a) Modifícase el inciso primero, como sigue:</p> <p>i) Sustitúyese la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile” por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”.</p> <p>ii) Intercálase, a continuación de la palabra “días”, la expresión “hábiles,”.</p>	<p align="center">Numeral 16</p> <p>- Ha pasado a ser 22, incorporando dos nuevos literales signados c) y d), del siguiente tenor:</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate.</p> <p>Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.</p> <p>En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios</p>	<p>b) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así correlativamente:</p> <p>“Podrán también autorizarse farmacias de especialidad, que corresponden a establecimientos pertenecientes a personas jurídicas sin fines de lucro, para el expendio o dispensación de productos sanitarios de patologías específicas y sus comorbilidades, las que podrán estar exentas de las obligaciones relacionadas con horarios, turnos y petitorio farmacéutico, todo en conformidad al reglamento. Estos establecimientos estarán facultados para fraccionar medicamentos psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso de la población a los medicamentos, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento.</p> <p>Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada <u>disponibilidad</u>, a través de los establecimientos de salud.</p> <p>Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 D estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos.</p>		<p>“c) Incorpórase en el inciso cuarto, que ha pasado a ser quinto, entre la palabra “disponibilidad” y la coma que le sigue, la siguiente frase: “y venta al público”.</p> <p>d) Agréganse los siguientes incisos séptimo y octavo:</p> <p>“Asimismo, procederá la venta, expendio y entrega de medicamentos a través de plataformas digitales por parte de los establecimientos autorizados para tal efecto. Estos establecimientos deberán cumplir, en todo caso, con lo establecido en el artículo 101. Un reglamento determinará las condiciones con las que se dará cumplimiento a las disposiciones de este Código en materia de venta, expendio y entrega de medicamentos de forma remota, así como las condiciones sanitarias mínimas que deberán cumplir estos establecimientos, considerando siempre la seguridad en su almacenamiento y transporte.</p> <p>En aquellas comunas en que no existan farmacias, la respectiva municipalidad se entenderá autorizada para el expendio de</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente otorgado por el Instituto de Salud Pública, ya sea en un establecimiento de atención primaria o en un recinto especial y exclusivamente destinado para ello, el cual deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento, cumpliendo con lo previsto en el artículo 7 de este Código.”.
<p>Artículo 129 A.- Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.</p> <p>Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de</p>	<p>17. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A:</p> <p>a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero:</p> <p>“Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta. En el cumplimiento de esta función de dispensación de productos, el químico farmacéutico deberá velar para que en el establecimiento, siempre que se solicite el intercambio de un medicamento, se dispense el producto registrado bajo denominación común internacional, además de informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. Esta obligación deberá ser considerada como parte integrante y esencial de su contrato de trabajo, para todos los efectos legales.</p>	<p align="center">Numeral 17</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.</p> <p>Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.</p>	<p>También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente.”.</p> <p>b) Agrégase en el inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente oración inicial: “Siempre procederá la venta fraccionada de</p>	<p>- Ha pasado a ser 23, agregando la siguiente oración al final del nuevo inciso tercero que se incorpora mediante su letra a): “Las farmacias que hubieren obtenido la autorización de fraccionamiento podrán adquirir medicamentos en envases clínicos.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	medicamentos, conforme al reglamento.”.	
<p>Artículo 129 B.- Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine el reglamento que se dicte para regular lo dispuesto en este artículo.</p> <p>Al efecto, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y</p>	<p>18. Reemplázase, en el inciso primero del artículo 129 B, la frase “Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público”, por la siguiente: “En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa deberán estar disponibles en ellos”.</p>	<p align="center">Numeral 18</p> <p>- Ha pasado a ser 24, sustituido por el siguiente:</p> <p>“24. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 B:</p> <p>a) Sustitúyese en el inciso primero la frase “Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público”, por la siguiente: “En aquellas farmacias y almacenes farmacéuticos que cuenten con repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en ellos”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>exclusivamente destinada para ello, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento.</p> <p>Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán:</p> <p>1) Instalar infografías en espacios visibles al público, que permitan la lectura de una advertencia sobre el adecuado uso y dosificación de medicamentos con condición de venta directa.</p> <p>2) Mantener en un lugar visible al público, números telefónicos de líneas existentes que provean gratuitamente información toxicológica, ya sea de servicios públicos o privados.</p> <p>El texto y formato de la infografía, como también la información sobre líneas telefónicas a que se refiere este artículo, serán aprobados por resolución del Ministro de Salud.</p>		<p>b) Agrégase el siguiente inciso final:</p> <p>“La exhibición de medicamentos deberá realizarse de forma tal que permita la comparación entre productos de una misma formulación y uso, agrupándolos por principio activo, categorías terapéuticas y uso. Los proveedores de los productos no podrán otorgar a los establecimientos que los expenden con la finalidad de favorecer el consumo de un producto sobre otro o su ubicación, presencia o ausencia en los dispositivos de exhibición. Tampoco se permitirán acciones destinadas a incentivar su venta, tales como afiches, publicidad por</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		cualquier medio, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.”.
<p>Artículo 129 D.- Los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimiento o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con <u>botiquines</u> en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento.</p> <p>También podrán autorizarse botiquines, conforme a la reglamentación que se dicte, en otros establecimientos o lugares de trabajo, teniendo en consideración su constitución, organización, aislamiento o el desarrollo de actividades o servicios que conlleven riesgos de salud o de accidentabilidad.</p> <p>Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos.</p> <p>Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud que otorgan a sus afiliados o beneficiarios podrán disponer, por sí o</p>	<p>19. Intercálase, en el inciso primero del artículo 129 D, a continuación de la palabra “botiquines”, la siguiente frase: “, autorizados por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud,”.</p>	<p align="center">Numerales 19 y 20</p> <p>- Han pasado a ser 25 y 26, respectivamente, sin modificaciones.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>por terceros, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de dichos elementos.</p> <p>Los profesionales habilitados para prescribir medicamentos o realizar procedimientos que los incorporen podrán mantener existencia de los mismos exclusivamente para su administración o empleo en el ejercicio de su actividad, quedándoles prohibida la venta de tales productos. En todo caso, será obligación de tales profesionales mantener los productos señalados en condiciones adecuadas de seguridad y conservación.</p> <p>Ninguna de las normas establecidas en esta ley podrá ser interpretada en el sentido de que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en ella ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.</p>		
<p>Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.</p>	<p>20. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 129 E.- Los establecimientos de atención cerrada no podrán prohibir durante la hospitalización o atención ambulatoria, el uso de productos sanitarios prescritos al paciente o necesarios para su atención, que hayan sido</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	adquiridos en otros establecimientos de expendio.”.	
	<p>21. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G y 129 H:</p> <p>“Artículo 129 F.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:</p> <p>a) Contar con una lista de precios en cada local, la que deberá estar a disposición del público en forma electrónica, directa y sin intervención de</p>	<p align="center">Numeral 21</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha pasado a ser 27, con las siguientes modificaciones: - Ha reemplazado su encabezado por el siguiente: “26. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G, 129 H, 129 I y 129 J:”. - Ha modificado el artículo 129 F de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"> i. Ha reemplazado su encabezado, en su inciso primero, por el siguiente: “Artículo 129 F.- Además de las obligaciones señaladas en los artículos 31 y 32 de la ley N° 20.584 respecto de la información de precios de medicamentos que deben cumplir los establecimientos de salud, tanto las farmacias, almacenes farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios:”

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>terceros, de manera visible, permanente y actualizada.</p> <p>b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada.</p> <p>c) Contar con un sistema informático que permita al público acceder, de forma simultánea al personal, al momento del expendio y en forma directa, a la información de precios y stock disponible por principio activo, del medicamento requerido.</p> <p>Tratándose de medicamentos intercambiables, al momento del expendio el personal de la farmacia deberá informar adecuada y suficientemente al público las alternativas de medicamentos de denominación común internacional, de modo de garantizarle el derecho a elegir informadamente el que le resulte más conveniente.</p> <p>Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el</p>	<p>ii. Ha incorporado el siguiente literal d), nuevo, en el inciso primero:</p> <p>“d) Colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, inciso segundo, de la ley N° 20.584.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>inciso primero que requieran de sistemas de información, a aquellos establecimientos que, por su ubicación o recursos disponibles, no puedan acceder a dicha tecnología. En tales casos, los establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel.</p> <p>La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.</p> <p>Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o <u>distribuidores</u>, <u>estarán</u> obligados a publicar los precios de los productos que expenden y los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.</p> <p>Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o <u>distribuidores</u>, <u>no podrán</u> discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena</p>	<p>iii. Ha agregado en su inciso final, a continuación del punto y aparte, que pasa a ser seguido, la siguiente oración: “Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo.”.</p> <p>- Ha incorporado en el artículo 129 G, las siguientes modificaciones:</p> <p>i. Ha intercalado en su inciso primero, entre la expresión “distribuidores,” y el vocablo “estarán”, la siguiente frase: “droguerías y depósitos,”.</p> <p>ii. Ha intercalado en su inciso segundo, entre la expresión “distribuidores,” y la frase “no podrán”, la frase “droguerías y depósitos,”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.</p> <p>En el caso que una farmacia produzca, importe o mande a producir medicamentos, se prohíbe que, para efectos de negociación de precio con un laboratorio, establezca consideraciones que tengan relación con volúmenes, precios o márgenes de utilidad que obtiene por tales medicamentos.</p> <p>Además de los contratos de compraventa de productos farmacéuticos, las farmacias sólo podrán celebrar convenciones adicionales con los proveedores de estos productos cuando se trate de servicios relacionados distintos, demostrables, justificados y cuyo objeto sea lícito.</p> <p>Hay objeto ilícito en cualquier contrato o convención cuyo fin o efecto sea el de acordar, promover, facilitar u ocultar las conductas prohibidas en los incisos anteriores. Cualquier conducta que contravenga las obligaciones y prohibiciones señaladas en este artículo será castigada con, además de la multa respectiva, la sanción de clausura de los establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de</p>	<p>iii. Ha reemplazado el inciso tercero por el siguiente:</p> <p>“Los laboratorios productores farmacéuticos o importadores deberán tener una política de canjes por vencimientos a favor de sus clientes.”.</p> <p>iv. Ha incorporado un inciso quinto, del siguiente tenor:</p> <p>“Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos al Instituto de Salud Pública de Chile.”.</p> <p>v. Ha eliminado en el inciso quinto, que ha pasado a ser sexto, la palabra “prohibidas”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>trabajo del infractor involucrado o con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos.</p> <p>Lo dispuesto en el inciso anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.</p> <p>El Instituto de Salud Pública será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de las obligaciones que establece este artículo, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo, en lo que dice relación con las materias de su competencia.</p> <p>Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en los artículos 129 F y los proveedores señalados en el artículo 129 G deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile la información actualizada de los datos de los precios ofrecidos, descuentos, si los hubiere, y los precios de los productos farmacéuticos efectivamente cobrados al momento de la compraventa. Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile ponerlos a disposición del público, en su sitio electrónico de forma que permita su comparación por los consumidores. Sin perjuicio de lo anterior, el detalle, los datos que sirven como</p>	<p>- Ha reemplazado el artículo 129 H por el siguiente:</p> <p>“Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en el artículo 129 F y los proveedores mencionados en el artículo 129 G deberán entregar al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, respecto de los productos farmacéuticos, los datos de los precios ofrecidos, descuentos si los hubiere, y los precios efectivamente cobrados en el momento de su compraventa, además de cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos.</p> <p>Será deber del Ministerio de Salud contar con un sistema de información que le permita monitorear el mercado farmacéutico y será responsable de poner a disposición del público,</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>fundamento y cualquier otro antecedente que sirva de base para la determinación de la información publicada por el referido Instituto tendrán el carácter de reservados, de conformidad con la ley N° 20.285.</p> <p>El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad sanitaria competente para la fiscalización y sanción del incumplimiento de esta obligación, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo.”.</p>	<p>en su sitio electrónico o en otro destinado especialmente al efecto, de manera clara y comparable, la información señalada en el inciso precedente, con el fin de permitir su consulta por parte de la población.</p> <p>Los establecimientos y proveedores a que se refiere el inciso primero deberán informar a la brevedad cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos de los productos farmacéuticos que tengan a la venta. El Ministro de Salud, mediante resolución, fijará los estándares de información, ingreso de datos al sistema, interoperabilidad y demás condiciones técnicas de entrega de los datos mencionados en este artículo.</p> <p>Los establecimientos y proveedores serán sancionados de acuerdo al procedimiento establecido en el Libro Décimo, con una multa de diez unidades tributarias mensuales hasta cincuenta unidades tributarias mensuales por cada infracción de las obligaciones establecidas en este artículo. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.”.</p> <p>- Ha agregado los artículos 129 I y 129 J, del siguiente tenor:</p> <p>“Artículo 129 I.- El Ministerio de Salud tendrá a</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>su cargo la creación de un Observatorio Nacional de Medicamentos, cuyo objeto será asesorarlo técnicamente en la coordinación, observación y registro de información sobre el uso y precios de los productos farmacéuticos en Chile. Para cumplir su función, el Observatorio podrá realizar estudios, análisis, estadísticas y recomendaciones de políticas públicas que contribuyan a generar una mayor transparencia en el mercado farmacéutico y fortalecer el acceso a ellos. Un reglamento, dictado por el Ministerio de Salud, regulará su funcionamiento.</p> <p>El Observatorio Nacional de Medicamentos estará integrado por el Subsecretario de Salud Pública, el Subsecretario de Redes Asistenciales, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, el Subsecretario de Economía y Empresas de Menor Tamaño, el Director del Servicio Nacional del Consumidor, el Director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y el Director de la Dirección de Compras y Contratación Pública.</p> <p>El Observatorio Nacional de Medicamentos será presidido por el Subsecretario de Salud Pública, quien deberá designar un profesional de su dependencia para que ejerza las funciones de secretario ejecutivo.</p> <p>El Ministerio de Salud, a través de la</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>Subsecretaría de Salud Pública, otorgará el apoyo técnico y administrativo que sea necesario para el funcionamiento del Observatorio.</p> <p>El Observatorio Nacional de Medicamentos tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorear el mercado farmacéutico chileno y compararlo con otros mercados relevantes a nivel internacional. 2. Apoyar el desarrollo de herramientas de acceso público que faciliten la entrega de información de medicamentos para la toma de decisiones de compra por parte de la población. 3. Revisar las políticas farmacéuticas implementadas en el país y solicitar información disponible respecto de las mejores prácticas a nivel internacional. 4. Promover una cultura de cotización de precios de medicamentos en la ciudadanía, que incluya tanto a las cadenas de farmacias como a las farmacias independientes. <p>El Ministerio de Salud deberá poner a disposición de la población, en la forma establecida en el inciso segundo del artículo 129 H, los precios de los mismos medicamentos en determinados países establecidos como de referencia por el Observatorio. Además, fijará</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>mediante resolución los estándares y el contenido preciso de la información que debe ponerse a disposición de la población conforme a este artículo, considerando la recomendación del Observatorio Nacional de Medicamentos.</p> <p>En caso de detectar diferencias de precios significativas entre los mismos medicamentos en el mercado nacional y en los mercados de referencia determinados por el Observatorio, la Subsecretaría de Salud Pública deberá emitir un informe en el que dé cuenta de tal situación, y ponerlo a disposición del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública de Chile, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y de las respectivas comisiones de salud de la Cámara de Diputados y del Senado.</p> <p>Artículo 129 J.- Las secretarías regionales ministeriales de Salud podrán eximir del cumplimiento de algunas disposiciones de este Libro a aquellos establecimientos de expendio que sean microempresas o pequeñas empresas, según lo dispuesto en el artículo segundo de la ley N° 20.416. Para estos efectos, un reglamento establecerá aquellas disposiciones que podrán ser exceptuadas por las secretarías regionales ministeriales de Salud. Con todo, dichas excepciones no alcanzarán de forma alguna a los requisitos que buscan prevenir un riesgo</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		sanitario inmediato o que resguardan la calidad de los productos que expenden y de los servicios sanitarios que realizan.”.
	<p>22. Agrégase, en el Libro Sexto, un Título IV del siguiente tenor:</p> <p align="center">“TÍTULO IV Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses</p> <p align="center">PÁRRAFO I Reportes de Transparencia</p> <p>Artículo 129 I.- Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones:</p> <p>1. Se entenderá por sujeto activo a cualquier entidad o persona que se dedique a la fabricación, importación, producción, preparación, combinación, conversión, transformación, difusión, promoción, comercialización o distribución de productos sanitarios a los que se refiere el inciso primero del artículo 111 H.</p> <p>Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén</p>	<p align="center">Numeral 22</p> <p>- Ha pasado a ser 28, modificado del siguiente modo:</p> <p>- Los artículos 129 I, 129 J, 129 K, 129 L, 129 M, 129 N, 129 Ñ, 129 O, 129 Q, 129 R, 129 S, han pasado a ser 129 K, 129 L, 129 M, 129 N, 129 Ñ, 129 O, 129 P, 129 Q, 129 R, 129 S, 129 T, respectivamente.</p> <p>- Ha modificado el artículo 129 I, que ha pasado a ser 129 K, de la siguiente forma:</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.</p> <p>2. Se entenderá por sujetos pasivos a <u>los médicos; los prestadores</u> institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes, y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas preparados por el Ministerio de Salud.</p> <p>Se entienden también como sujetos pasivos a las personas naturales o jurídicas relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo.</p> <p>3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y</p>	<p>i. Ha intercalado en el numeral 2, entre la expresión “los médicos;” y los vocablos “los prestadores”, la siguiente frase: “sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios;”</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los números anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.</p> <p>4. Se entenderá por transferencias de valor el traspaso de cualquier bien o prestación de servicio de un sujeto activo a un sujeto pasivo, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.</p> <p>Artículo 129 J.- Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:</p> <p>i. La entrega de muestras médicas en conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 de este Código.</p> <p>ii. La entrega de materiales educativos que benefician directamente a los pacientes o están destinados para uso de éstos, previa aprobación</p>	<p>ii. Ha agregado el siguiente inciso final:</p> <p>“Los sujetos pasivos de este título, en su condición de funcionarios públicos, estarán regidos por la ley N° 20.730, que regula el lobby y las gestiones que representen intereses particulares ante las autoridades y funcionarios.”.</p> <p>- Ha introducido en el artículo 129 J, que ha pasado a ser 129 L, las siguientes modificaciones:</p> <p>i. Ha eliminado el literal i, pasando los literales ii, iii, iv, v y vi, a ser literales i, ii, iii, iv y v, respectivamente.</p> <p>ii. Ha reemplazado en el literal iii. que pasaría a ser ii., la expresión “elemento de uso médico”</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>del Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p>iii. El comodato de un elemento de uso médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de noventa días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo.</p> <p>iv. Los productos o servicios proporcionados en virtud de una garantía contractual, incluida la sustitución de un producto sanitario, donde los términos de la garantía se establecen en el contrato de compraventa o arrendamiento del producto.</p> <p>v. Las transferencias efectuadas a una persona natural que tiene la calidad de sujeto pasivo en atención a su condición de paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en este Título respecto de las declaraciones de conflictos de intereses.</p> <p>vi. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código.</p> <p>vii. Para los socios accionistas de sociedades anónimas, los dividendos, dividendos en acciones y las emisiones de acciones liberadas de pago.</p> <p>viii. Toda transferencia proporcionada por un sujeto activo a un sujeto pasivo, en que el monto total transferido no exceda del umbral que fije el reglamento. Para el cálculo de este monto no</p>	<p>por “dispositivo médico”.</p> <p>iii. Ha eliminado los literales vii y viii.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>deben considerarse las transferencias referidas en los numerales anteriores.</p> <p>Con todo, están prohibidas todas las transferencias de valor a los sujetos pasivos que vulneren las disposiciones contenidas en los incisos cuarto y quinto del artículo 100 de este Código.</p> <p>Artículo 129 K.- Los sujetos activos deberán <u>reportar al Ministerio</u> de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, y publicar en sus respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento.</p> <p>Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información disponible de manera permanente al público, de manera clara, oportuna, transparente y de conformidad a las disposiciones que establezca el reglamento.</p> <p>Estas obligaciones de los sujetos activos se extienden también a los casos en que las transferencias las realicen desde el extranjero, sus casas matrices u otras sucursales o filiales.</p>	<p>- En el artículo 129 K, que ha pasado a ser 129 M, ha introducido los siguientes cambios:</p> <p>i. Ha incorporado entre la palabra “reportar” y la expresión “al Ministerio”, el vocablo “trimestralmente”.</p> <p>ii. Ha reemplazado el inciso segundo por el siguiente:</p> <p>“Asimismo, los sujetos activos deberán mantener dicha información en sus sitios electrónicos de la manera que establezca el Reglamento, el que debe atender a su regularidad, claridad y apertura.”.</p> <p>iii. Ha reemplazado en su inciso cuarto la frase “sus respectivos sitios electrónicos” por la siguiente: “los sitios electrónicos establecidos en el artículo 7 de la ley N° 20.285”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero.</p> <p>Artículo 129 L.- El reglamento determinará la forma, plazos y contenidos que deberán cumplir las informaciones, publicaciones y reportes prescritos en este Párrafo y todas las demás normas que sean necesarias para su cumplimiento.</p> <p align="center">PÁRRAFO II De los Conflictos de Intereses</p> <p>Artículo 129 M.- Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto de intereses la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea éste económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.</p>	<p>- El artículo 129 L ha pasado a ser 129 N, sin modificaciones.</p> <p>- En el artículo 129 M, que ha pasado a ser 129 Ñ, luego de la expresión “índole,” y antes del vocablo “tanto”, ha agregado la frase “por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 K,”.</p> <p>- En el artículo 129 N, que ha pasado a ser 129 O, ha intercalado entre las expresiones “ciencias de la salud” y “deberán contar” la frase “, las sociedades médicas, las agrupaciones de pacientes y los demás sujetos indicados en el artículo 129 I número 2,”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>Artículo 129 N.- Conforme al reglamento que al efecto se dicte por intermedio del Ministerio de Salud, los prestadores institucionales de salud, públicos o privados, los centros de investigación y las instituciones de educación superior que impartan carreras de las <u>ciencias de la salud deberán contar</u> con un reglamento interno que regule los conflictos de intereses que afecten tanto a sus directivos como a sus trabajadores. Dicho reglamento interno deberá publicarse en los sitios electrónicos de las instituciones y remitirse al Instituto de Salud Pública de Chile, una vez que sea dictado y cada vez que se modifique.</p> <p>Artículo 129 Ñ.- Los prestadores individuales de salud, cuando no realicen atenciones de salud en un prestador institucional, deberán informar a sus pacientes los conflictos de intereses que les afecten, conforme al reglamento.</p> <p>Artículo 129 O.- Los trabajadores y directivos de las instituciones señaladas en el artículo 129 N se encontrarán obligados a declarar los conflictos de intereses que les afecten y a actuar en conformidad con el reglamento interno.</p> <p>Artículo 129 P.- Los visitantes médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los</p>	<p>- El artículo 129 Ñ ha pasado a ser 129 P, sin enmiendas.</p> <p>- En el artículo 129 O, que ha pasado a ser 129 Q, ha sustituido la referencia al artículo "129 N" por "129 O".</p> <p>- Ha eliminado el artículo 129 P.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>establecimientos públicos de salud, previa aprobación expresa de la dirección del establecimiento y sólo ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, según éste determine y siempre en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes Nos 19.886 y 20.730.</p> <p>Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en el sitio electrónico, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento.</p> <p align="center">PÁRRAFO III Disposiciones Comunes a este Título</p> <p>Artículo 129 Q.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.</p> <p>Artículo 129 R.- Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la contravención. Si el</p>	<p>- En el artículo 129 Q, que ha pasado a ser 129 R, ha reemplazado la frase “del control y fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título.”, por la siguiente: “de la organización, el control y la fiscalización de las disposiciones contenidas en este Título, sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.”.</p> <p>- En el inciso primero del artículo 129 R, que ha pasado a ser 129 S, ha efectuado las siguientes modificaciones:</p> <p>-Ha sustituido la expresión “cien” por “una”.</p> <p>- Ha sustituido la expresión “diez mil” por “cinco mil”, la segunda vez que aparece.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio obtenido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción.</p> <p>Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.</p> <p>Artículo 129 S.- El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro Décimo de este Código y será sustanciado y resuelto por el Instituto de Salud Pública de Chile.”.</p>	<p>- En el artículo 129 S, que ha pasado a ser 129 T, ha agregado luego del punto y aparte, que ha pasado a ser seguido, la siguiente oración: “Lo anterior se entiende sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.”.</p>
<p>Art. 145. El aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo, para su injerto en otra persona, sólo se permitirá cuando fuere a título gratuito y con fines terapéuticos.</p>	<p>23. Agrégase, en el artículo 145, la siguiente oración final: “Bajo las mismas condiciones se permitirá el aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.</p>	<p align="center">Numeral 23</p> <p>- Ha pasado a ser 29, sin modificaciones.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Art. 153. Las placentas y otros órganos y tejidos que determine el reglamento podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos y a otros usos que el mismo reglamento indique.</p>	<p>24. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 153.- Las placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, que se determinen en el reglamento respectivo, podrán destinarse a la elaboración de productos terapéuticos, ya sea medicamentos, alimentos o elementos de uso médico; a la investigación científica; a su <u>importación</u>; a su almacenamiento para uso posterior por parte del mismo individuo o en otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento.</p> <p>Dicho reglamento contemplará, además, normas de notificación o autorización sanitaria para los procesos o productos señalados; el requerimiento de autorización del establecimiento donde ellas se realicen, considerando aspectos asociados a su infraestructura, funcionamiento y la idoneidad de los profesionales y técnicos que se desempeñen en ellos; normas que establezcan los requisitos que se deberán cumplir para la importación; normas asociadas a la obtención del consentimiento informado del donante o sus parientes; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la</p>	<p align="center">Numeral 24</p> <p>- Ha pasado a ser 30, modificado como sigue:</p> <p>- En el inciso primero del artículo 153, ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos” y ha incorporado la expresión “o exportación” después de la palabra “importación”.</p> <p>- En su inciso segundo ha reemplazado la expresión “o sus parientes” por la siguiente: “, su cónyuge, conviviente, parientes o su representante legal, tutor o curador, según sea el caso y el orden de prelación que se indique, conforme con lo dispuesto en el artículo 2 bis de la ley N° 19.451”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años.</p> <p>Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda publicidad y promoción destinadas a este mismo fin deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile, el que sólo podrá autorizar campañas altruistas.”.</p>	
<p align="center">LIBRO X</p> <p>DE LOS PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES</p>	<p>25. Reemplázase la denominación del Libro Décimo, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.</p>	<p align="center">Numeral 25</p> <p>- Ha pasado a ser 31, sin modificaciones.</p>
	<p>26. Intercálase, en el Libro Décimo, el siguiente Título I, nuevo, pasando el actual Título I a ser Título II y reordenándose de manera correlativa los siguientes:</p> <p align="center">“TÍTULO I DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA</p>	<p align="center">Numeral 26</p> <p>- Ha pasado a ser 32, sin modificaciones.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p align="center">DE LA AUTORIDAD SANITARIA</p> <p>Artículo 154 A.- Serán funciones del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, el primero respecto de las materias de este Código cuya competencia ha sido entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, y el segundo en cuanto a las materias cuya competencia le ha sido conferida, las siguientes:</p> <p>a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.</p> <p>b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere este Código.</p> <p>Asimismo, deberán impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este Código, dentro del ámbito de su competencia.</p> <p>El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o por la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, ese trámite no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, en los plazos que se fijen en un reglamento.”.	
<p>Art. 155 (146). Para la debida aplicación del presente Código y de sus reglamentos, decretos y resoluciones del Director General de Salud, la autoridad sanitaria podrá practicar la inspección y registro de cualquier sitio, edificio, casa, local y lugares de trabajo, sean públicos o privados.</p> <p>Cuando se trate de edificio o lugares cerrados, deberá procederse a la entrada y registro previo decreto de allanamiento del Director General de Salud, con el auxilio de la fuerza pública si fuere necesario.</p>	<p>27. Sustitúyese, en el inciso segundo del artículo 155, la frase “previo decreto de allanamiento del Director General de Salud”, por la que sigue: “previa resolución de allanamiento del Director del Instituto de Salud Pública o del Secretario Regional Ministerial de Salud respectivo, según corresponda,”.</p>	<p align="center">Numeral 27</p> <p>- Ha pasado a ser 33, sin modificaciones.</p>
		<p align="center">Numeral 34 nuevo</p> <p>- Ha incorporado el siguiente numeral 34, nuevo:</p> <p>“34. Incorpórase el siguiente artículo 155 bis:</p> <p>“Artículo 155 bis.- Para la debida aplicación de</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>este Código, de los reglamentos, y de los decretos y resoluciones del Ministerio de Salud, cuando existan variaciones significativas entre precios de medicamentos del mercado nacional y los otros mercados determinados, según informe emitido por la Subsecretaría de Salud Pública establecido en el artículo 129 I, la autoridad sanitaria podrá emitir o modificar el decreto supremo que contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 101 ter.</p> <p>Para la debida aplicación de este Código, las listas de precios de los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, serán de carácter único. En ellas quedarán establecidos los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento.</p> <p>Los proveedores de productos farmacéuticos no podrán discriminar entre los establecimientos farmacéuticos de venta o dispensación de medicamentos, ya sea por tamaño, por no pertenecer a una cadena, o a una asociación o agrupación de compra. Tampoco podrán hacerlo según el tipo de pacientes a los que atienden, el seguro de salud que posean, la finalidad de lucro ni por cualquier otro motivo arbitrario.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Art. 165. (156) Las <u>notificaciones</u> que sea menester practicar se harán por funcionarios del Servicio Nacional de Salud o de Carabineros, quienes procederán con sujeción a las instrucciones que se impartan, dejando testimonio escrito de su actuación.</p>	<p>28. Introdúcense, en el artículo 165, las siguientes modificaciones:</p> <p>a) Agrégase un inciso primero, nuevo, pasando el actual inciso único a ser inciso segundo:</p> <p>“Artículo 165.- Las notificaciones podrán realizarse personalmente, por carta certificada o por el medio preferente que haya determinado la parte en la primera actuación realizada ante la autoridad sanitaria respectiva.”.</p> <p>b) Intercálase en el actual inciso único, que ha pasado a ser inciso segundo, a continuación de la palabra “notificaciones”, el vocablo “personales”.</p>	<p align="center">Numeral 28</p> <p>- Ha pasado a ser 35, sin modificaciones.</p>
<p>Art. 168. (159) Los infractores a quienes se les aplicare multa deberán acreditar su pago ante la autoridad sanitaria que los sancionó, dentro del plazo de cinco días hábiles contado desde la notificación de la sentencia.</p>	<p>29. Incorpórase, en el artículo 168, el siguiente inciso segundo:</p> <p>“Tratándose de micro y pequeñas empresas, el pago quedará sujeto a lo establecido en el artículo 172 del presente Código y la autoridad competente definirá y fundamentará los montos y la forma del cumplimiento de la misma, pudiendo</p>	<p align="center">Numeral 29</p> <p>- Ha pasado a ser 36, sin modificaciones.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>pactarse en cuotas, y en un plazo no superior a doce meses. Tratándose de medianas empresas, la forma de pago no podrá ser superior a seis meses.”.</p>	
<p>Art. 171. (162). De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria.</p> <p>El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.</p>	<p>30. Sustitúyese el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente:</p> <p>“El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.</p>	<p align="center">Numeral 30</p> <p>- Ha pasado a ser 37, reemplazado por el siguiente:</p> <p>“37. Sustitúyese, en el inciso primero del artículo 171, la frase “el Servicio Nacional de Salud” por “la autoridad sanitaria competente”.”.</p>
	<p>31. Intercálase el siguiente artículo 172 A:</p> <p>“Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la</p>	<p align="center">Numeral 31</p> <p>- Ha pasado a ser 38, sin modificaciones.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años.</p> <p>Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.</p>	
<p>Artículo 174.- La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.</p>	<p>32. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la palabra “mil” por la expresión “cinco mil”.</p> <p>b) Agréganse los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos, pasando los actuales incisos segundo, tercero y cuarto a ser incisos cuarto, quinto y sexto, respectivamente:</p> <p>“Con todo, además de las multas, cuando</p>	<p align="center">Numeral 32</p> <p>- Ha pasado a ser 39, modificado como sigue:</p> <p>- Ha intercalado el siguiente literal b), pasando los literales b) y c) a ser c) y d) respectivamente:</p> <p>“b) Agrégase, en el inciso primero, a continuación del punto y aparte que pasa a ser seguido, la siguiente oración: “Para aquellos establecimientos que pertenezcan a empresas definidas como de menor tamaño de acuerdo con el artículo segundo de la ley N° 20.416, el monto máximo de la multa que podrá aplicarse será de mil unidades tributarias mensuales.”.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.</p>	<p>ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera infracción, se podrá ordenar la clausura temporal del establecimiento, recinto, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción, o la suspensión del registro o permiso concedido, hasta por treinta días. En este caso, no se podrá proceder a la reapertura de los mismos o al levantamiento de la suspensión del registro o permiso concedido, mientras se encuentren multas pendientes de pago y no se hayan superado los hechos materia de infracción. Con todo, si las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce meses, se procederá a la cancelación de la autorización sanitaria que autoriza el funcionamiento o de los permisos o registros concedidos. Las infracciones y reincidencias se podrán dar por establecidas conforme a lo dispuesto en el artículo 166.</p> <p>Las multas nunca podrán ser inferiores al beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, siempre que éste sea posible de determinar, en cuyo caso podrá superar las cinco mil unidades tributarias mensuales.”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los <u>permisos</u> concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.</p> <p>Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.</p>	<p>c) Intercálase en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, a continuación de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.</p>	<p>- Ha incorporado un literal e), del siguiente tenor:</p> <p>“e) Incorpóranse los siguientes incisos finales:</p> <p>“Para la aplicación de las multas señaladas en este artículo, la autoridad sanitaria aplicará los siguientes criterios.</p> <p>Se considerarán como infracciones gravísimas aquellas que pongan en riesgo la seguridad o salud de la población. Serán sancionadas con multas de 201 hasta 10.000 UTM; y de 101 hasta 1.000 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.</p> <p>Se considerarán como infracciones graves aquellas relacionadas con obligaciones profesionales, laborales, la falta de requisitos administrativos que exige la autoridad sanitaria y otras exigencias relacionadas con la seguridad del establecimiento. Serán sancionadas con multas de 11 a 200 UTM; y de 6 a 100 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>empresas de menor tamaño.</p> <p>También serán consideradas como infracciones graves aquellas relacionadas con la falta de información que el reglamento o la ley exijan, no mantener el listado de precios actualizado, no dar a conocer los precios de cada producto y, en general, cualquiera que por su naturaleza no sea calificada como gravísima. Serán sancionadas con multas de 11 a 200 UTM; y de 6 a 100 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño.</p> <p>En caso de reincidencia dentro de los doce meses contados desde la última infracción sancionada establecida en los incisos séptimo, octavo o noveno de este artículo, se ordenará la clausura temporal del establecimiento.</p> <p>Se considerará reincidencia, toda vez que en el proceso de fiscalización de la autoridad sanitaria se detecten incumplimientos ya sancionados, en cualquier sucursal de una empresa con el mismo rol único tributario, razón social o nombre comercial.”.”.</p>
<p>Art. 175. (166). En los casos en que la sanción consista en la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los <u>permisos</u> concedidos, el Servicio Nacional de Salud comunicará este</p>	<p>33. Agrégase, en el artículo 175, después de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.</p>	<p align="center">Numeral 33</p> <p>- Ha pasado a ser 40, sin modificaciones.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente.</p>		
<p>Art. 178. (169). La autoridad podrá también, como medida sanitaria, ordenar en casos justificados la clausura, prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, paralización de faenas, <u>decomiso</u>, destrucción y desnaturalización de productos.</p> <p>Estas <u>medidas</u> podrán ser impuestas por el ministro de fe, con el solo mérito del acta levantada, cuando exista un riesgo inminente para la salud, de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo. Copia del acta deberá ser entregada al interesado.</p>	<p>34. Efectúanse, en el artículo 178, las siguientes enmiendas:</p> <p>a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,”, la siguiente: “retiro,”.</p> <p>b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.</p>	<p align="center">Numeral 34</p> <p>- Ha pasado a ser 41, sin modificaciones.</p>
		<p align="center">Numeral 42 nuevo</p> <p>- Ha incorporado el siguiente numeral 42 nuevo:</p> <p>“42. Ha reemplazado en todos los artículos del Código la expresión “elementos de uso médico” o “elemento de uso médico” por “dispositivos médicos” o “dispositivo médico”, según corresponda.</p>
<p>DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 1, DEL</p>	<p>ARTÍCULO 2°.- Introdúcense las siguientes</p>	<p align="center">ARTÍCULO 2</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>MINISTERIO DE SALUD, PROMULGADO EL AÑO 2005 Y PUBLICADO EL AÑO 2006, QUE FIJA EL TEXTO REFUNDIDO, COORDINADO Y SISTEMATIZADO DEL DECRETO LEY N° 2.763, DE 1979, Y DE LAS LEYES N° 18.933 Y N° 18.469</p>	<p>modificaciones en el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 2005 y publicado el año 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469:</p>	
<p>Artículo 4°.- Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones:</p> <p>1.- Ejercer la rectoría del sector salud, la cual comprende, entre otras materias:</p> <p>a) La formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud.</p> <p>b) La definición de objetivos sanitarios nacionales.</p> <p>c) La coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios.</p> <p>d) La coordinación y cooperación internacional en salud.</p> <p>e) La Dirección y orientación de todas las actividades del Estado relativas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo con las políticas</p>	<p>1. Intercálase, en el artículo 4°, el siguiente número 17, nuevo, pasando el actual numeral 17 a ser 18:</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>fijadas.</p> <p>2.- Dictar normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.</p> <p>3.- Velar por el debido cumplimiento de las normas en materia de salud.</p> <p>La fiscalización de las disposiciones contenidas en el Código Sanitario y demás leyes, reglamentos y normas complementarias y la sanción a su infracción cuando proceda, en materias tales como higiene y seguridad del ambiente y de los lugares de trabajo, productos alimenticios, inhumaciones, exhumaciones y traslado de cadáveres, laboratorios y farmacias, será efectuada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, sin perjuicio de la competencia que la ley asigne a otros organismos.</p> <p>La labor de inspección o verificación del cumplimiento de las normas podrá ser encomendada a terceros idóneos debidamente certificados conforme al reglamento, sólo en aquellas materias que éste señale y siempre que</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>falte personal para desarrollar esas tareas y que razones fundadas ameriten el encargo. La contratación se regirá por lo dispuesto en la ley N° 19.886, debiendo cumplir la entidad, al menos, los siguientes requisitos: experiencia calificada en materias relacionadas, de a lo menos tres años; personal idóneo, e infraestructura suficiente para desempeñar las labores. En caso de que estas actividades puedan ser desarrolladas por universidades, las bases de la licitación deberán considerar esta condición con un mayor factor de ponderación.</p> <p>4.- Efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población.</p> <p>5.- Tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia. Tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número, podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuere necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628 y sobre secreto profesional.</p> <p>6.- Formular el presupuesto sectorial.</p> <p>7.- Formular, evaluar y actualizar el Sistema de</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Acceso Universal con Garantías Explícitas, en adelante, también, "Sistema AUGÉ", el que incluye las acciones de salud pública y las prestaciones a que tienen derecho los beneficiarios a que se refieren los Libros II y III de esta Ley.</p> <p>8.- Formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector salud o Plan Nacional de Salud, conformado por los objetivos sanitarios, prioridades nacionales y necesidades de las personas.</p> <p>9.- Fijar las políticas y normas de inversión en infraestructura y equipamiento de los establecimientos públicos que integran las redes asistenciales.</p> <p>10.- Velar por la efectiva coordinación de las redes asistenciales, en todos sus niveles.</p> <p>11.- Establecer los estándares mínimos que deberán cumplir los prestadores institucionales de salud, tales como hospitales, clínicas, consultorios y centros médicos, con el objetivo de garantizar que las prestaciones alcancen la calidad requerida para la seguridad de los usuarios. Dichos estándares se fijarán de acuerdo al tipo de establecimiento y a los niveles de complejidad de las prestaciones, y serán iguales para el sector público y el privado.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Deberá fijar estándares respecto de condiciones sanitarias, seguridad de instalaciones y equipos, aplicación de técnicas y tecnologías, cumplimiento de protocolos de atención, competencias de los recursos humanos, y en toda otra materia que incida en la seguridad de las prestaciones.</p> <p>Los mencionados estándares deberán ser establecidos usando criterios validados, públicamente conocidos y con consulta a los organismos técnicos competentes.</p> <p>12.- Establecer un sistema de acreditación para los prestadores institucionales autorizados para funcionar. Para estos efectos se entenderá por acreditación el proceso periódico de evaluación respecto del cumplimiento de los estándares mínimos señalados en el numeral anterior, de acuerdo al tipo de establecimiento y a la complejidad de las prestaciones.</p> <p>Un reglamento del Ministerio de Salud establecerá el sistema de acreditación, la entidad o entidades acreditadoras, públicas o privadas, o su forma de selección; los requisitos que deberán cumplir; las atribuciones del organismo acreditador en relación con los resultados de la evaluación; la periodicidad de la acreditación; las características del registro público de prestadores acreditados, nacional y regional, que</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>deberá mantener la Superintendencia de Salud; los aranceles que deberán pagar los prestadores por las acreditaciones, y las demás materias necesarias para desarrollar el proceso.</p> <p>La acreditación deberá aplicar iguales estándares a los establecimientos públicos y privados de salud.</p> <p>13.- Establecer un sistema de certificación de especialidades y subespecialidades de los prestadores individuales de salud legalmente habilitados para ejercer sus respectivas profesiones, esto es, de las personas naturales que otorgan prestaciones de salud.</p> <p>Para estos efectos, la certificación es el proceso en virtud del cual se reconoce que un prestador individual de salud domina un cuerpo de conocimientos y experiencias relevantes en un determinado ámbito del trabajo asistencial, otorgando el correspondiente certificado.</p> <p>Mediante un reglamento de los Ministerios de Salud y Educación, se determinarán las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales, que certificarán las especialidades o subespecialidades, como asimismo las condiciones generales que aquéllas deberán cumplir con el objetivo de recibir la autorización para ello. El reglamento</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>establecerá, asimismo, las especialidades y subespecialidades que serán parte del sistema y la forma en que las entidades certificadoras deberán dar a conocer lo siguiente: los requisitos mínimos de conocimiento y experiencia que exigirán para cada especialidad o subespecialidad, los procedimientos de examen o verificación de antecedentes que emplearán para otorgar la certificación, los antecedentes respecto del cuerpo de evaluadores que utilizarán, los antecedentes que deberán mantener respecto del proceso de certificación de cada postulante y las características del registro público nacional y regional de los prestadores certificados, que deberá mantener la Superintendencia de Salud.</p> <p>Las universidades reconocidas oficialmente en Chile serán entidades certificadoras respecto de los alumnos que hayan cumplido con un programa de formación y entrenamiento ofrecido por ellas mismas, si los programas correspondientes se encuentran acreditados en conformidad con la normativa vigente.</p> <p>14.- Establecer, mediante resolución, protocolos de atención en salud. Para estos efectos, se entiende por protocolos de atención en salud las instrucciones sobre manejo operativo de problemas de salud determinados. Estos serán de carácter referencial, y sólo serán obligatorios,</p>	<p>“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>para el sector público y privado, en caso de que exista una causa sanitaria que lo amerite, lo que deberá constar en una resolución del Ministerio de Salud.</p> <p>15.- Implementar, conforme a la ley, sistemas alternativos de solución de controversias sobre responsabilidad civil de prestadores individuales e institucionales, públicos o privados, originada en el otorgamiento de acciones de salud, sin perjuicio de las acciones jurisdiccionales correspondientes. Los sistemas podrán contemplar la intervención de entidades públicas y privadas que cumplan con condiciones técnicas de idoneidad.</p> <p>16.- Formular políticas que permitan incorporar un enfoque de salud intercultural en los programas de salud en aquellas comunas con alta concentración indígena.</p>	<p>a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.</p> <p>b) Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que les confiere el Código Sanitario.</p> <p>c) Impartir instrucciones a las entidades sometidas a la fiscalización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.</p> <p>El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos que se fijan en un reglamento.”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>17.- Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.</p>		
<p>Artículo 59.- Serán funciones del Instituto:</p> <p>a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57;</p>	<p>2. Introdúcense, en el artículo 59, las siguientes modificaciones:</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones:</p> <p>1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento;</p> <p>2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud;</p> <p>3.- Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo, y</p> <p>4.- Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos.</p> <p>La forma y condiciones como el Instituto ejercerá</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>las funciones enumeradas en esta letra serán determinadas en el reglamento, el que deberá establecer el derecho y los procedimientos a que deberán ceñirse las entidades y personas interesadas para reclamar ante el Ministerio de Salud, de las actuaciones que realice y de las resoluciones que adopte en cumplimiento de esas funciones;</p> <p>c) Ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de productos biológicos, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo.</p> <p>El Instituto no podrá elaborar productos farmacéuticos ni otros indicados en la letra anterior sino en casos calificados y previa autorización otorgada por resolución del Ministro de Salud;</p> <p>d) Prestar servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas o privadas;</p> <p>e) Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones;</p> <p>f) Desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento en las áreas de su competencia,</p>	<p>a) Agrégase, en el literal g), la siguiente oración final: "Para el desempeño de esta función y sólo en el ámbito de esta competencia, el Instituto tendrá las atribuciones contenidas en los</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>y</p> <p>g) Fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios señalados en la letra a) precedente, conforme al reglamento a que se refiere el número 12 del artículo 4º, y las que le sean encomendadas por otros organismos públicos del sector salud mediante convenio.</p>	<p>números 1, 7, 8, 10 y 11 del artículo 115 de esta ley.”.</p> <p>b) Incorpóranse las siguientes letras h) e i):</p> <p>“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere:</p> <p>1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia.</p> <p>2.- Dictar las circulares, instrucciones y resoluciones a las entidades sometidas a su fiscalización, en tanto sean necesarias para el ejercicio de las funciones y atribuciones que le confiere el Código Sanitario.</p> <p>3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia.</p> <p>El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley N° 19.880, salvo que, por la naturaleza de la materia de que se trate o la oportunidad en que deban surtir efecto las respectivas instrucciones, esta instancia no sea procedente. Dicho proceso se</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>realizará por medios electrónicos u otros, y en los plazos que se fijen en un reglamento.</p> <p>i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.</p>	
<p>Artículo 70.- Serán funciones de la Central:</p> <p>a) Proveer de medicamentos, artículos farmacéuticos y de laboratorio, material quirúrgico, instrumental y demás elementos e insumos que se requieran para el ejercicio de las acciones de salud a que se refiere el artículo 68.</p> <p>Para estos fines, la Central podrá adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos elementos a los organismos, entidades, establecimientos y personas que formen parte del Sistema, con el solo objeto de cumplir los planes y programas del Ministerio y a los demás organismos públicos, entre cuyos fines institucionales esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios, de conformidad al reglamento.</p>	<p>3. Efectúanse, en el artículo 70, las siguientes enmiendas:</p> <p>a) Intercálase, en la letra a), el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual párrafo tercero a ser cuarto:</p> <p>“En el ejercicio de esta función, específicamente en aquella destinada a proveer de medicamentos, la Central deberá incorporar siempre como criterio de preferencia para la contratación pública, la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica, sin</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>La Central estará obligada a publicar y a mantener actualizados los precios de todos los productos que provea y los descuentos que aplique en la venta por volumen;</p> <p>b) Mantener en existencia una cantidad adecuada de elementos de la misma naturaleza, determinados por el Ministerio de Salud, necesarios para el eficiente cumplimiento de sus programas;</p> <p>c) Atender las necesidades que en las materias de su competencia le encomiende satisfacer el Supremo Gobierno, en caso de emergencias nacionales o internacionales, y</p> <p>d) Prestar servicios de asesoría técnica a otros organismos y entidades del Sistema.</p> <p>e) Proveer los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Asimismo, podrá proveer los productos sanitarios para tratamientos de alto costo no cubiertos por dicho Sistema, para las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad y para las Instituciones de Salud Previsional, a solicitud</p>	<p>perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>de los organismos respectivos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación y,o registro. Para los efectos de esta letra, la Central podrá registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos productos.</p>	<p>b) Agrégase la siguiente letra f):</p> <p>“f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá intermediar productos sanitarios declarados como prioritarios por decreto del Ministerio de Salud, a los establecimientos de salud regulados en el Libro Sexto del Código Sanitario, a solicitud de estos organismos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación o registro y en conformidad al reglamento. Para los efectos de esta letra, la Central podrá adoptar medidas tales como registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender tales productos. Dichas intermediaciones deberán ser publicadas en el sitio electrónico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. No serán obligatorios los anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.</p>	
	<p>4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis:</p> <p>“Artículo 70 bis.- Para el ejercicio de sus atribuciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, tales como la</p>	<p align="center">Numeral 4</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.</p> <p>Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar la compra a través de la modalidad de trato directo y proceder a la importación del producto sanitario.</p> <p>La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá solicitar, exento de pago de arancel, ante la autoridad sanitaria que corresponda según la naturaleza del producto, el registro sanitario o la autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad conforme al artículo 99 del Código Sanitario o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.</p> <p>En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de</p>	<p>- Ha eliminado en el inciso tercero del artículo 70 bis que propone las frases “en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad”, y “o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>Servicios de Salud, por resolución fundada y por razones de práctica o regulación comercial internacional, podrá exceptuarse de algunas de las obligaciones contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.</p>	
<p>Artículo 76.- La Central se financiará con los siguientes recursos:</p> <p>a) Los fondos que consulte la Ley de Presupuestos de la Nación para financiar las existencias a que se refiere la letra b) del artículo 70;</p> <p>b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, incluyendo los que correspondan a las acciones que deba realizar de acuerdo con la letra c) de la misma disposición;</p> <p>c) Los frutos de sus bienes propios y el producto de su enajenación, y</p> <p>d) Los aportes, transferencias, subvenciones, empréstitos, préstamos, herencias, legados y donaciones que reciba de parte de otros organismos, entidades o personas, tanto públicas como privadas, sean nacionales o</p>	<p>5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente:</p> <p>“b) Los ingresos provenientes de las ventas que efectúe y de los servicios que preste, como los de intermediación, en el ejercicio de las funciones señaladas en el artículo 70;”.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
extranjeras.		
	<p>6. Incorpórase el siguiente artículo 76 bis:</p> <p>“Artículo 76 bis.- Para efectos de contratar con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, estará inhabilitado para inscribirse en el Registro de Proveedores quien hubiese sido condenado por infracción al decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, promulgado el año 2004 y publicado el año 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, salvo que por razones de salud pública, tales como las descritas en el artículo 94 del Código Sanitario, el Subsecretario de Salud Pública lo habilite.”.</p>	
<p>Artículo 115.- Le corresponderán a la Superintendencia las siguientes funciones y atribuciones, las que ejercerá a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud, respecto de la supervigilancia y control de las Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo:</p> <p>1.- Interpretar administrativamente las leyes,</p>	<p>7. Sustitúyese, en la oración inicial del artículo 115, la palabra “Le”, por la siguiente frase: “Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59, le”.</p>	<p align="center">Numeral 7</p> <p>Lo ha eliminado.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>reglamentos y demás normas que rigen el otorgamiento de las Garantías Explícitas en Salud, y de las prestaciones del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo impartir instrucciones de general aplicación y dictar órdenes para su aplicación y cumplimiento;</p> <p>2.- Fiscalizar los aspectos jurídicos y financieros, para el debido cumplimiento de las obligaciones que establecen las Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo;</p> <p>3.- Velar por el cumplimiento de las leyes y reglamentos que los rigen y de las instrucciones que la Superintendencia emita, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos fiscalizadores;</p> <p>4.- Dictar las instrucciones de carácter general que permitan la mayor claridad en las estipulaciones de los contratos de salud y los convenios que se suscriban entre los prestadores y las instituciones de salud previsional y el Fondo Nacional de Salud, con el objeto de facilitar su correcta interpretación y fiscalizar su cumplimiento, correspondiéndole especialmente velar por que éstos se ajusten a las obligaciones que establecen las Garantías Explícitas en Salud;</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>5.- Dictar las instrucciones de carácter general al Fondo Nacional de Salud, instituciones de salud previsionales, prestadores e instituciones de salud de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile, con el objeto de facilitar la aplicación del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y el acceso a sus beneficiarios; realizar la correcta interpretación de sus normas, y fiscalizar su cumplimiento, salvo en las materias propias reguladas en el Código Sanitario;</p> <p>6.- Difundir periódicamente información que permita a los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsional y del Fondo Nacional de Salud una mejor comprensión de los beneficios y obligaciones que imponen las referidas Garantías Explícitas en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo e informar periódicamente sobre las normas e instrucciones dictadas e interpretaciones formuladas por la Superintendencia, en relación con los beneficios y obligaciones de los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsional y del Fondo Nacional de Salud, respecto del Régimen General de Garantías en Salud y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>7.- Requerir de los prestadores, sean públicos o privados, las fichas clínicas u otros antecedentes médicos que sean necesarios para resolver los reclamos de carácter médico presentados ante la Superintendencia por los afiliados o beneficiarios de las instituciones fiscalizadas. La Superintendencia deberá adoptar las medidas que sean necesarias para mantener la confidencialidad de la ficha clínica;</p> <p>8.- Requerir de los prestadores, tanto públicos como privados, la información que acredite el cumplimiento de las Garantías Explícitas en Salud sobre acceso, oportunidad y calidad de las prestaciones y beneficios de salud que se otorguen a los beneficiarios, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos;</p> <p>9.- Requerir de los prestadores, tanto públicos como privados, del Fondo Nacional de Salud, de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile y en general, de cualquier institución pública y/o privada la información que acredite el cumplimiento del</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, sobre oportunidad y calidad de las prestaciones y beneficios de salud que se otorguen a los beneficiarios, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos. Esta facultad se extenderá al otorgamiento de las prestaciones no contempladas pero asociadas al Sistema, efectuadas en la Red de Prestadores aprobada por el Ministerio de Salud;</p> <p>10.- Recibir, derivar o absolver, en su caso, las consultas y, en general, las presentaciones que formulen los cotizantes y beneficiarios de las instituciones de salud previsional y del Fondo Nacional de Salud;</p> <p>11.- Dictar resoluciones de carácter obligatorio que permitan suspender transitoriamente los efectos de actos que afecten los beneficios a que tienen derecho los cotizantes y beneficiarios, en relación con las Garantías Explícitas en Salud y los contratos de salud así como con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo;</p> <p>12.- Requerir de los organismos del Estado los informes que estime necesarios para el cumplimiento de sus funciones;</p> <p>13.- Imponer las sanciones que correspondan de</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>conformidad a la ley, y</p> <p>14.- Las demás que contemplen las leyes.</p>		
<p>1°.- Determinanse las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa:</p> <p>1.- Clínicas.</p> <p>2.- Hospitales.</p> <p>3.- Laboratorios Clínicos.</p> <p>4.- Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor.</p> <p>5.- Laboratorios de Salud Pública.</p> <p>6.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.</p> <p>7.- Instalación, funcionamiento y traslado de farmacias homeopáticas y de farmacias de urgencia.</p> <p>8.- Sector del local de la farmacia que haya de destinarse a la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, sean o no de productos</p>	<p>ARTÍCULO 3°.- Agrégase en el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 1989 y publicado el año 1990, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, el siguiente numeral 47:</p>	<p align="center">ARTÍCULO 3</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>homeopáticos.</p> <p>9.- Transferencia o destrucción de productos farmacéuticos estupefacientes o psicotrópicos, en caso de cierre de farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.</p> <p>10.- Registro de medicamentos, cosméticos y pesticidas de uso doméstico.</p> <p>11.- Textos y publicidad de medicamentos y pesticidas de uso doméstico.</p> <p>12.- Comercialización de medicamentos sin registro para investigación científica y ensayos clínicos.</p> <p>13.- Envase y rotulación de productos farmacéuticos.</p> <p>14.- Modificación de registros (cambio de fórmulas, formas farmacéuticas y otros).</p> <p>15.- Series de productos biológicos sometidos a este control.</p> <p>16.- Fabricación, importación, internación, distribución, transferencia, posesión o tenencia de productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que causen efectos análogos</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>conforme a la reglamentación vigente.</p> <p>17.- Previsiones anuales de importación y exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos.</p> <p>18.- Importación o exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos comprendidos en las provisiones anuales.</p> <p>19.- Uso de sustancias estupefacientes y psicotrópicas prohibidas para fines de investigación científica.</p> <p>20.- Local, funcionamiento y traslado de Laboratorios de producción químico farmacéutica y Laboratorios externos de control de calidad.</p> <p>21.- Instituciones de control y certificación de calidad de elementos de protección personal contra accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.</p> <p>22.- Funcionamiento de obras destinadas a la provisión o purificación de agua potable de una población o a la evacuación, tratamiento o disposición final de desagües, aguas servidas de cualquier naturaleza y residuos industriales o mineros.</p> <p>23.- Uso de aguas servidas en riego agrícola, de</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>acuerdo al grado de tratamiento de depuración o desinfección aprobado por la autoridad sanitaria.</p> <p>24.- Labores mineras en sitios donde se extrae agua subterránea para uso sanitario o en lugares cuya explotación pueda afectar el caudal o la calidad natural del agua destinada a usos sanitarios.</p> <p>25.- Instalación de todo lugar destinado a la acumulación, selección, industrialización, comercio o disposición final de basuras y desperdicios de cualquier clase.</p> <p>26.- Instalación y funcionamiento de cementerios públicos o privados, crematorios e incineradores de desechos biológicos.</p> <p>27.- Fabricación de subproductos de aguas minerales.</p> <p>28.- Internación y/o transporte internacional de cadáveres o restos humanos.</p> <p>29.- Instalación, ampliación o modificación de balnearios, baños públicos y de funcionamiento y modificación de piscinas públicas que usen aguas de fuentes no autorizadas sanitariamente.</p> <p>30.- Instalación, funcionamiento, ampliación o modificación de establecimientos destinados a</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>producción, elaboración y/o envase de alimentos y de establecimientos destinados al almacenamiento, distribución y/o venta de alimentos que necesiten refrigeración.</p> <p>31.- Instalación, funcionamiento, ampliación o modificación de establecimientos destinados a la elaboración, manipulación o consumo de alimentos.</p> <p>32.- Mataderos y frigoríficos.</p> <p>33.- Destrucción, procesamiento y exportación de decomisos por mataderos.</p> <p>34.- Desnaturalización de alimentos destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal.</p> <p>35.- Enajenación de alimentos procedentes de rezagos de aduana, empresas de transporte, salvatajes de incendios, catástrofes y desastres.</p> <p>36.- Operación instalaciones radiactivas 2da. y 3ra. categoría.</p> <p>37.- Cierre temporal o definitivo de instalaciones radiactivas 2da. categoría.</p> <p>38.- Operación equipos generadores radiaciones ionizantes móviles.</p>		

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>39.- Personas que se desempeñan en instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes.</p> <p>40.- Importación, exportación, venta, distribución, almacenamiento y abandono o desecho de sustancias radiactivas.</p> <p>41.- Empresas aplicadoras de pesticidas.</p> <p>42.- Fabricación y/o importación de plaguicidas.</p> <p>43.- Importación y/o fabricación de sustancias químicas peligrosas para la salud.</p> <p>44.- Acumulación y disposición final de residuos dentro del predio industrial, local o lugar de trabajo cuando los residuos sean inflamables, explosivos o contengan algunos de los elementos o compuestos señalados en el artículo 13 del "Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales Mínimas en los Lugares de Trabajo".</p> <p>45.- Expertos en Prevención de Riesgos Ocupacionales.</p> <p>46.- Profesionales para efectuar revisiones y pruebas de calderas y generadores de vapor.</p>	<p>“47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.</p>	<p>- Ha sustituido en el numeral 47 que se incorpora en el artículo 1 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>2°.- El presente decreto con fuerza de ley comenzará a regir en la fecha de su publicación en el Diario Oficial, fecha en la cual también entrará en vigencia la modificación introducida al artículo 7° del Código Sanitario por el artículo 10° letra a) de la ley N° 18.796, conforme lo expresa el artículo 12 de la misma ley.</p>		
	<p>ARTÍCULO 4°.- Toda solicitud de registro de un producto farmacéutico deberá contemplar una presentación conforme a estándar clínico de tratamiento, cuando así corresponda de acuerdo a la patología.</p> <p>Asimismo, deberá contemplar envases clínicos para su distribución en establecimientos de asistencia médica y farmacias, los que podrán ser fraccionados por éstos, conforme a la normativa vigente.</p> <p>De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.</p>	
	<p>ARTÍCULO 5°.- Sin perjuicio de las acciones</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>civiles y penales que correspondan, todo laboratorio, distribuidor, importador o cualquier persona que haya vendido productos sanitarios a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud o a los establecimientos adscritos al Sistema deberá responder por la pérdida de éstos, cuando conforme al Código Sanitario haya sido suspendida o prohibida su distribución o comercialización o bien su registro haya sido suspendido, cancelado o haya perdido vigencia. Asimismo, deberán reponer inmediatamente el respectivo stock, con el mismo u otro producto, según requerimiento de la Central o del establecimiento de salud respectivo.</p>	
	<p>ARTÍCULO 6°.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de la presente ley.</p>	
		<p align="center">ARTÍCULO 7, NUEVO</p> <p>Ha incorporado un artículo 7, nuevo, del siguiente tenor:</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 3, DE 2006, DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA, FOMENTO Y RECONSTRUCCIÓN, QUE FIJA EL TEXTO REFUNDIDO, COORDINADO Y SISTEMATIZADO DE LA LEY N° 19.309, DE PROPIEDAD INDUSTRIAL</p>		<p>“Artículo 7.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 19.309, de Propiedad Industrial, en el siguiente sentido:</p>
<p>Artículo 18 bis I.- De la demanda se dará traslado al titular del derecho de propiedad industrial o a su representante por sesenta días si se trata de patente de invención, modelo de utilidad, dibujos o diseños industriales, esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados e indicaciones geográficas y denominaciones de origen. Para el caso de marcas <u>comerciales</u>, dicho traslado será de treinta días.</p>		<p>1. Intercálase en el artículo 18 bis I, entre la palabra “comerciales” y la coma que le sigue, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.</p>
<p>Artículo 18 bis L.- En el caso de marcas <u>comerciales</u>, una vez transcurrido el plazo de traslado de la demanda y si existieren hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos, el Jefe del Departamento abrirá un término de prueba de treinta días, prorrogables por otros treinta días en casos debidamente calificados por el mismo Jefe.</p>		<p>2. Intercálase en el artículo 18 bis L, entre la palabra “comerciales” y la coma que le sigue, la frase: “y solicitudes de licencia no voluntaria conforme a la causal establecida en el número 2 del artículo 51 de esta ley”.</p>
		<p>3. Agréganse, a continuación del artículo 43 bis,</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>los siguientes artículos 43 bis A, 43 bis B y 43 bis C:</p> <p>“Artículo 43 bis A.- Todo solicitante de una patente de invención que consista en o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico deberá indicar en la solicitud, en el momento de su presentación, la denominación común internacional correspondiente, determinada por la Organización Mundial de la Salud, en idioma español. Si la denominación común internacional correspondiente no fuere conocida en el momento de presentar la solicitud, ésta deberá ser informada al Instituto tan pronto como se encuentre disponible. La misma obligación regirá para las modificaciones de que sea objeto la denominación común internacional inicial o sus modificaciones.</p> <p>Artículo 43 bis B.- Además de los requisitos establecidos en el Código Sanitario, el solicitante del registro sanitario de un producto farmacéutico ante el Instituto de Salud Pública de Chile deberá individualizar la o las patentes del principio activo, composiciones o formulaciones que se encuentran incluidas en el producto farmacéutico que se desea registrar y/o de el o los procedimientos para su elaboración si fuere el caso, indicando los números de solicitud o registro que correspondan. El hecho de que el solicitante no cuente con patentes para los</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>principios activos, composiciones, formulaciones o procedimientos para su elaboración, no obstará al otorgamiento del registro sanitario.</p> <p>Artículo 43 bis C. Quienes no dieran oportuno cumplimiento a las obligaciones señaladas en los dos artículos precedentes serán sancionados de conformidad a lo establecido en el inciso tercero del artículo 53 de esta ley.”.</p>
<p>Artículo 51.- Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos:</p> <p>1) Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.</p> <p>2) Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias.</p>		<p>4. Incorpórase en el numeral 2) del artículo 51, luego del punto y aparte, que pasa a ser punto y seguido, la siguiente oración: “Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o dispositivos médicos que se encuentren incorporados en los planes y</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>3) Cuando la licencia no voluntaria tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior. La concesión de licencias no voluntarias por patentes dependientes quedará sometida a las siguientes normas:</p> <p>a) La invención reivindicada en la patente posterior debe comprender un avance técnico de significación económica considerable respecto a la invención reivindicada en la primera patente.</p> <p>b) La licencia no voluntaria para explotar la patente anterior sólo podrá transferirse con la patente posterior.</p> <p>c) El titular de la patente anterior podrá, en las mismas circunstancias, obtener una licencia no voluntaria en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la patente posterior.</p> <p>Tratándose de tecnología de semiconductores, la licencia sólo se podrá otorgar para fines públicos no comerciales o para rectificar la práctica declarada contraria a la competencia.</p>		<p>programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Artículo 51 bis A.- La persona que solicite una licencia no voluntaria, deberá acreditar que pidió previamente al titular de la patente una licencia contractual, y que no pudo obtenerla en condiciones y plazo razonables. No se exigirá este requisito respecto de la causal establecida en el N° 2 del artículo 51 de esta ley. Tampoco se exigirá este requisito cuando la licencia no voluntaria tenga por objetivo poner término a prácticas consideradas contrarias a la competencia.</p>		<p>5. Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 51 Bis A:</p> <p>“En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra de extrema urgencia, así calificada por el Ministerio de Salud, cuando el requirente de licencia no voluntaria sea un ente público, podrá realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia, sin perjuicio de la solicitud que deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.”.</p>
<p>Artículo 51 bis D.- La licencia no voluntaria podrá ser dejada sin efecto, total o parcialmente, a reserva de los intereses legítimos del licenciatarario, si las circunstancias que dieron origen a ella hubieran desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. El Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, el Jefe del</p>		<p>6. Intercálase en el artículo 51 bis D, el siguiente inciso tercero nuevo, pasando el actual a ser cuarto:</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
<p>Departamento o el juez de letras en lo civil, según sea el caso, previa consulta a la autoridad competente, cuando corresponda, estará facultado para examinar, mediando petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo.</p> <p>No se acogerá la solicitud de revocación de una licencia no voluntaria si fuese probable que se repitieran las circunstancias que dieron origen a su concesión. De igual manera el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, el Jefe del Departamento o el juez de letra en lo civil, según sea el caso, a solicitud de una parte interesada, podrá modificar una licencia no voluntaria cuando nuevos hechos o circunstancias lo justifiquen, en particular cuando el titular de la patente hubiese otorgado licencias contractuales en condiciones más favorables que las acordadas para el beneficiario de la licencia no voluntaria.</p> <p>En los procedimientos de solicitud de licencia no voluntaria, en los casos previstos en los números 1 y 3 del artículo 51, deberá ser oído el Departamento antes de dictar sentencia.</p>		<p>“En el caso del artículo 51, número 2, las solicitudes de revocación o modificación de una licencia no voluntaria serán tramitadas conforme al mismo procedimiento establecido para su otorgamiento.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>7. Agrégase el siguiente artículo 2 transitorio:</p> <p>“Artículo 2.- Dentro del plazo de un año contado desde la entrada en vigencia de la ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos genéricos y evitar integración vertical de laboratorios y farmacias, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista en o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto la denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.”.</p>
	<p align="center">DISPOSICIONES TRANSITORIAS</p> <p>Artículo primero.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:</p> <p>a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia a contar del sexto mes posterior a la fecha de su publicación, mismo plazo en el que se dictarán los reglamentos complementarios de la misma.</p>	<p align="center">Artículo primero transitorio</p> <p>- Ha reemplazado el literal a) por el siguiente:</p> <p>“a) Las disposiciones contenidas en los artículos 111 al 111 novies del Código Sanitario entrarán en vigencia transcurrido un año de la publicación de los reglamentos complementarios de esta ley, los que deberán dictarse dentro de los seis meses siguientes a su publicación.”.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan elementos de uso médico, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley.</p> <p>c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p> <p>d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de elementos de uso médico, debiendo ingresar las solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p> <p>e) Respecto del registro de elementos de uso médico y autorización sanitaria de establecimientos que los fabriquen, se deberá ingresar las solicitudes respectivas dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigencia del respectivo reglamento.</p> <p>Artículo segundo.- La obligación señalada en el inciso segundo del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos.</p>	<p>- Ha sustituido en las letras b), c) d) y e) la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.</p> <p align="center">Artículo segundo transitorio</p> <p>Lo ha eliminado.</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud.</p> <p>En virtud de dicha Política y su respectivo Plan, el Ministerio de Salud, mediante decreto, deberá dictar dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución señalada en el inciso anterior, una nueva Norma Técnica, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, que determine las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad conforme a la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que considerará la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, tamaño de partículas y la farmacovigilancia, entre otras.</p> <p>Con todo, la implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de la dictación de la Norma Técnica señalada en el inciso anterior no podrá ser superior a cinco años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia de la Norma Técnica referida deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo.</p>	

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
	<p>Para los productos farmacéuticos que deben ajustarse a las pruebas de bioequivalencia para la demostración de intercambiabilidad, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución, establecerá la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia para tal demostración.</p> <p>Artículo quinto.- En el plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en su Política Nacional de Medicamentos a los productos biológicos, conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Dicha Política deberá contemplar las adecuaciones normativas que sean necesarias para su apropiada implementación.</p> <p>Artículo sexto.- Facúltase al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley, mediante un decreto con fuerza de ley expedido por intermedio del Ministerio de Salud, fije el texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Sanitario, aprobado mediante decreto con fuerza de ley N° 725, del Ministerio de Salud Pública, promulgado el año 1967 y publicado el año 1968.”.</p>	<p align="center">Artículo quinto transitorio</p> <p>Ha pasado a ser artículo cuarto transitorio, sin enmiendas.</p> <p align="center">Artículo sexto transitorio</p> <p>Ha pasado a ser artículo quinto transitorio, sin enmiendas.</p> <p align="center">Artículo transitorio nuevo</p> <p>Ha incorporado el siguiente artículo transitorio, nuevo:</p> <p>“Artículo sexto.- El mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley durante el primer año de su entrada en vigencia se financiará con cargo a los recursos contemplados en el capítulo presupuestario de la Subsecretaría de Salud Pública y de la Central de Abastecimiento del</p>

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN N° 9.914-11)

DISPOSICIONES VIGENTES	TEXTO DESPACHADO EN EL PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR EL SENADO	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS
		<p>Sistema Nacional de Servicios de Salud, según corresponda. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la partida presupuestaria Tesoro Público, podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiere financiar con dichos recursos. Para los años siguientes, el mayor gasto se financiará con cargo a lo que dispongan las respectivas Leyes de Presupuestos del Sector Público.”.</p>