

Novedades normativas en el área de estudios clínicos y productos farmacéuticos

Con fecha 27 de febrero de 2024, se publicaron en el Diario Oficial los extractos de las Resoluciones Exentas N°173 del 29 de enero de 2024, que aprueba Guía de consideraciones generales para estudios clínicos, y N°224 del 7 de febrero de 2024, que aprueba Guía informativa de importación excepcional de productos farmacéuticos de uso humano, ambas del Ministerio de Salud.

La Resolución Exenta N°173 busca establecer lineamientos y consideraciones generales para aquellas entidades que participan en estudios clínicos. En particular, consagra distintos principios generales, determina los parámetros de calidad del diseño de los estudios, fija estándares para la planificación del desarrollo de fármacos, regula los elementos de diseño y fuentes de datos para los estudios, establece aspectos sobre la ejecución, monitoreo de la seguridad y reporte, señala las consideraciones a tener en cuenta en la identificación de factores críticos para la calidad, y clasifica los tipos de estudios clínicos.

En tanto, la Resolución Exenta N°224 tiene como propósito apoyar para el mejor entendimiento de la regulación específica y las razones o fundamentos por los cuales el Instituto de Salud Pública puede autorizar, de forma excepcional, el ingreso al país de un producto farmacéutico sin registro sanitario y además, facilitar la presentación de los trámites para evitar rechazos y demoras en la evaluación de las solicitudes ingresadas.

Para mayor información, se puede revisar el texto completo de la Resolución Exenta N°173 [aquí](#) y de la Resolución Exenta N°224 [aquí](#).

CONTACTO



EDUARDO CORDERO

| ecordero@guerrero.cl



JOSÉ GABRIEL UNDURRAGA

| jgundurraga@guerrero.cl



ROSA GÓMEZ

| rgomez@guerrero.cl



ROBERTO BURGOS

| rburgos@guerrero.cl



SANTIAGO BUSTOS

| sbustos@guerrero.cl



BEGOÑA ALBORNOZ

| balbornoz@guerrero.cl



JAVIERA GONZÁLEZ

| jgonzalezn@guerrero.cl



ÁLVARO PONCE

| Procurador