



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

AVANCES POLÍTICAS FARMACÉUTICAS

Reglamentación Ley de Fármacos (ley n°20.724)
Equivalencia Terapéutica
Estrategia de uso racional de medicamentos

Dr. Jaime Burrows Oyarzún
Subsecretario de Salud Pública
Ministerio de Salud de Chile

Santiago, 17 de diciembre de 2014

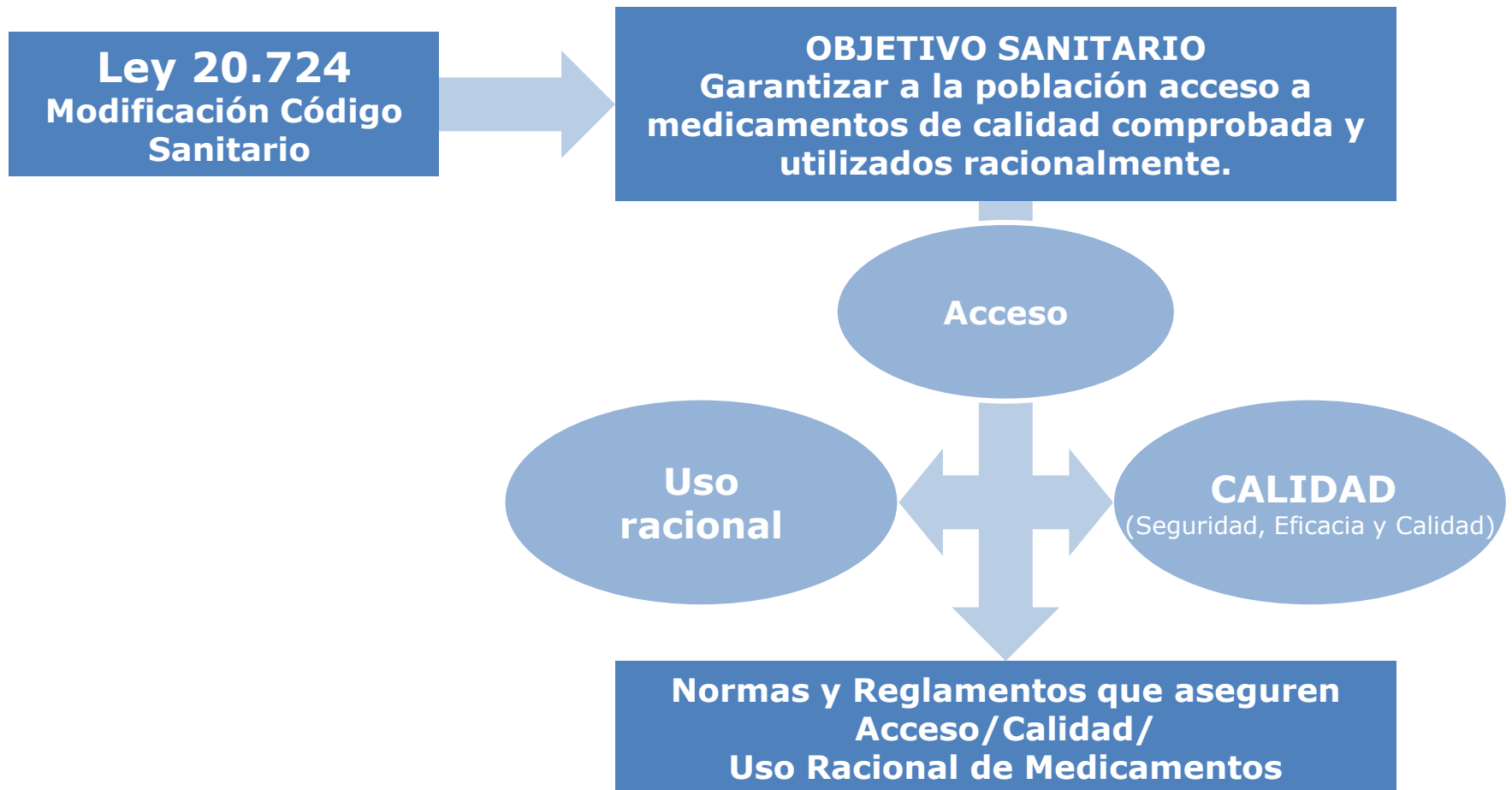
TEMARIO



**REGLAMENTACIÓN LEY DE
FÁRMACOS (LEY N° 20.724)**

EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

LEGISLACIÓN Y PRINCIPIOS RECTORES PARA LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA



MARCO REGULATORIO LEY 20.724

Ley de Fármacos obliga a realizar modificaciones en:

- Decreto 466/84: Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados (1ra etapa).
- Decreto 3/10: Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humana (2da etapa).
- Decreto 79/10: Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en recetarios de farmacia (3ra etapa).

MARCO REGULATORIO LEY 20.724

Modificaciones al Decreto 466/84, del Ministerio de Salud, que prueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados

1. Venta directa de medicamentos en "góndolas"
2. Fraccionamiento de envases de medicamentos en Farmacias.
3. Horarios de atención y turnos de farmacias y almacenes farmacéuticos.
4. Regulación de almacenes farmacéuticos.
5. Regulación de la Rotulación y Publicidad de Precios.
6. Regulación de la Prescripción.



MARCO REGULATORIO LEY 20.724

Modificaciones al Decreto 466/84, del Ministerio de Salud, que prueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados

CONSULTA PÚBLICA

Inicio: 8 de Julio

Duración: 45 días

Participaron: 152 personas

Comentarios: 1.562

MARCO REGULATORIO LEY 20.724

Venta de medicamentos en góndolas



MARCO REGULATORIO LEY 20.724

Venta de medicamentos en góndolas

- Instalación voluntaria.
- Normas asociadas al área del establecimiento que se destinará a la exhibición y expendio, incluyendo medidas de seguridad que eviten el alcance de los medicamentos por parte de los infantes.
- Posibilidad de exhibir medicamentos propiamente tales o elementos que los representen.
- Regulación de la forma de exhibición e identificación de los productos (agrupados por tipo y señalizados por su grupo terapéutico).
- Prohibición de incentivos que distorsionen el acceso o comparabilidad de los productos.
- Optimización del material de consulta a usuarios.
- Implementación de infografías de uso racional de medicamentos.



Regular la Venta Directa de Medicamentos sin intermediación (GÓNDOLAS) con estándares de seguridad y racionalidad, que permita la adecuada selección por parte de las personas.

MARCO REGULATORIO LEY 20.724

Fraccionamiento de envases de medicamentos

DATOS DEL PROFESIONAL			RECETA	
DÍA	MES	AÑO		
Nombre Paciente: _____		Edad: _____		
Dirección: _____				
Ciudad: _____		CI: _____		

Rp:

MARCA COMERCIAL XXX
NOMBRE GENÉRICO

Tabletas de 400 mg.

Tomar 1 tableta cada 12 horas
durante 3 días.

TOTAL 6 UNIDADES

FIRMA MÉDICO

IMPRESA - RUT - DIRECCIÓN - TELÉFONO



MARCO REGULATORIO LEY 20.724

Fraccionamiento de envases de medicamentos

- Actividad voluntaria.
- Determinación de las formas farmacéuticas y productos cuyo fraccionamiento estará permitido, para ajustarse a las indicaciones de la prescripción.
- Normas para la instalación de un sector de fraccionamiento y exigencias para realizar un proceso adecuado.
- Exigencias de envases y rotulación, conducentes a un adecuado uso y trazabilidad del medicamento.
- Exigencia de dispensación informada (verbal y/o escrita).
- Estandarización de información de medicamentos (ISP).
- Venta de envases clínicos a farmacias.



Normar el fraccionamiento con exigencias para mantener la calidad de los productos y priorizando el uso racional de los medicamentos de acuerdo a lo prescrito.

MARCO REGULATORIO LEY 20.724

Regulación de Turnos de Farmacias y Almacenes Farmacéuticos

- Determina criterios para asignar turnos con miras a garantizar el acceso de la población a medicamentos, considerando: localidad, población, ubicación de establecimientos y servicios clínico-asistenciales; medios de transporte y otros factores relacionados con la accesibilidad.
- Exigencias para propiciar una adecuada información sobre establecimientos con turnos y su identificación.



Propiciar un adecuado acceso a medicamentos en cualquier horario.

Regulación de Almacenes Farmacéuticos

- Establece normas para su instalación y funcionamiento (donde no haya farmacias o éstas sean de difícil acceso).
- Determina los productos que esta habilitado a expender, incluyendo medicamentos de venta directa y un listado acotado de productos farmacéuticos que requieren prescripción para su venta.



Normar el adecuado funcionamiento de establecimientos de expendio farmacéutico.

MARCO REGULATORIO LEY 20.724

Regulación de la Rotulación y Publicidad de Precios

- Normas que favorecen la transparencia y comparabilidad de precios.
- Esta propuesta establece la prohibición de publicidad para medicamentos de venta bajo receta médica por medios masivos (radio, televisión, diarios, etc.) Del mismo modo, prohíbe la publicidad en los locales de Farmacia.
- La propuesta establece la prohibición de privilegiar económicamente la venta de un medicamento por sobre otro.



Precios mas visibles y útiles, reduciendo las asimetrías de información del consumidor.

Regulación de la Prescripción

- Regulación del contenido de la receta para despacho en establecimientos de expendio y los medios a través de los cuales se extiende.



Posibilitar el Intercambio seguro de productos.

TEMARIO



REGLAMENTACIÓN LEY DE FÁRMACOS (LEY Nº 20.724)

EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS



(1000 productos)

**CRONOGRAMA
ACTUAL**

31 DICIEMBRE 2014



Grupo C – DS 981/2012

**NUEVO
CRONOGRAMA
2015**

31 DICIEMBRE 2015



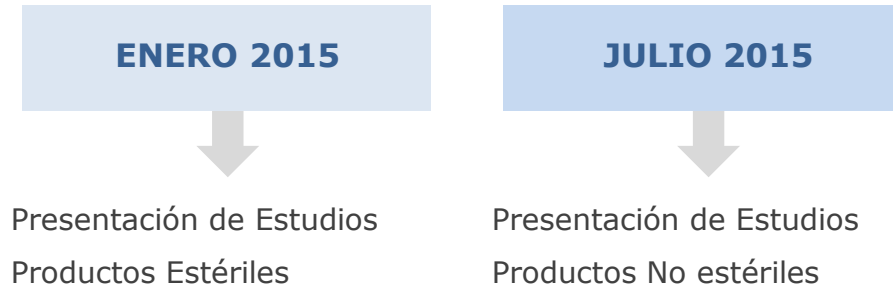
**Se prorroga
considerando la
complejidad de los
procesos y la gran
cantidad de productos**

FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS

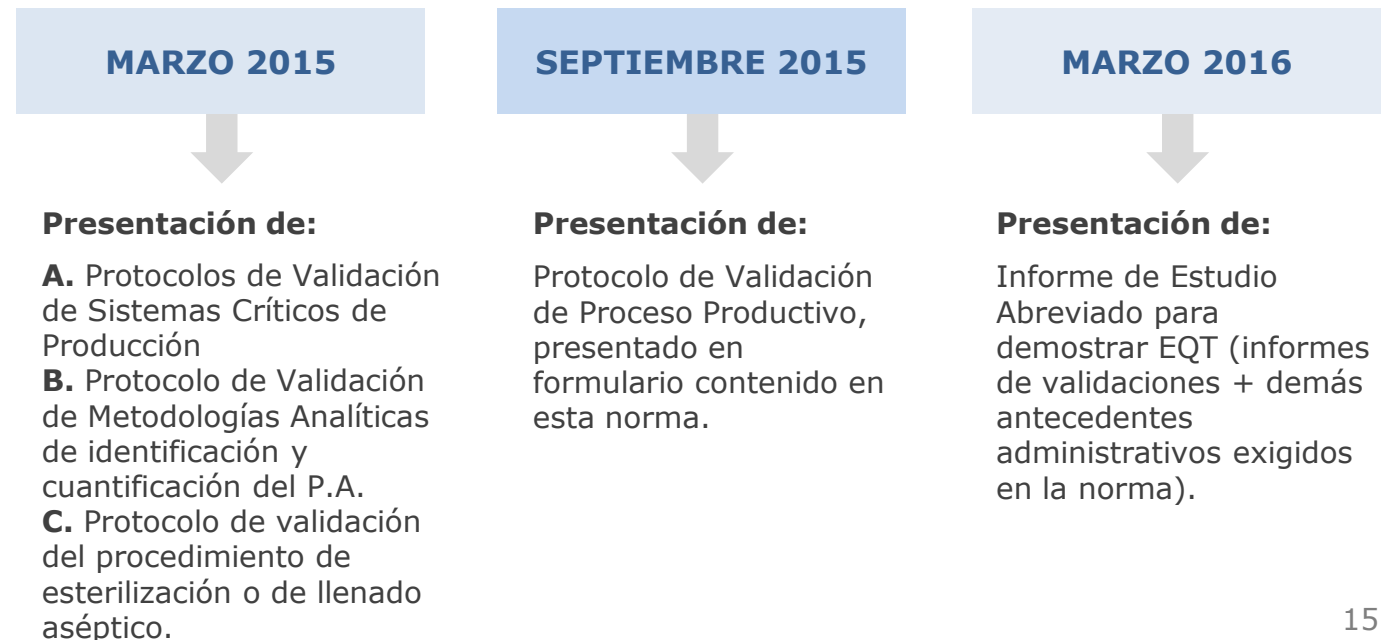


(3000 productos)

CRONOGRAMA ACTUAL



NUEVO CRONOGRAMA 2015-2016





Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

JUNTOS, UN CHILE MEJOR