



Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica
Novartis Chile Farmacéutica S.A.

Unidad de práctica prolongada para optar al Título de Químico Farmacéutico

**APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS
EN LA CREACIÓN DE UNA HERRAMIENTA PARA VENTAS
MEDIANTE LICITACIÓN PÚBLICA**

Andrea Alejandra Nova Lizana

PROFESOR SUPERVISOR
Q.F. Olosmira Correa B.
Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéutica
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA
Q.F. Macela Rutz Morell
Coordinador Asuntos Regulatorios
Novartis Chile Farmacéutica S.A.

Q.F. Bernardita Garín Hoyng
Director Técnico
Novartis Chile S.A.

SANTIAGO DE CHILE 2013

INDICE	Página
INTRODUCCIÓN.....	1
 CAPITULO I	
ACTIVIDADES REALIZADAS DE INTRODUCCION	
AL MARCO LEGAL DE LA LEGISLACION FARMACEUTICA EN CHILE	7
 1.1 REVISIÓN GENERAL DEL REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO, DECRETO SUPREMO N°3 DEL 2010.	
	7
 1.2 REVISIÓN DE CIRCULARES, RESOLUCIONES EXENTAS E INSTRUCTIVOS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE...	
	8
 ACTIVIDADES REALIZADAS PARA COMPRENDER EL QUEHACER DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN ASUNTOS REGULATORIOS... ..	
	8
 1.1 MODIFICACIONES ANALÍTICAS AL REGISTRO FARMACÉUTICO	
	8
 1.2 MODIFICACIONES TÉCNICAS AL REGISTRO FARMACÉUTICO	
	9
 1.3 ACTUALIZACIÓN DE ARTES.....	
	10
 1.4 CREACIÓN DE CARTAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	
	11
 ACTIVIDADES REALIZADAS PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS REGULATORIAS.....	
	11
 1.1 CREACIÓN DE LA PLANILLA DE MANEJO DEL ESTADO ... DE GMP	
	11
 1.2 IMPLEMENTACIÓN DE PLANILLA DE SEGUIMIENTO..... DE REGISTRO DE PRODUCTO EN EL ISP	
	12
 1.3 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROCESOS..... OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL AREA REGULATORIA	
	13

1.4 CREACIÓN DE LA PLANILLA DE SEGUIMIENTO DEL ESTADO DE PROCESOS OPERATIVOS ESTÁNDAR Y GUÍAS	13
1.5 ACTUALIZACIÓN DE FOLLETOS MÉDICOS Y PACIENTE... PARA CADA PRODUCTO NOVARTIS	14
1.6 ACTUALIZACION DEL VADEMECUM 2013 DE PRODUCTOS NOVARTIS.....	15
1.7 CREACION DE LA HERRAMIENTA LICITACIONES Y GUÍAS LOCALES OBRE SU USO Y ACTUALIZACIÓN.....	15
CAPITULO II	
EVALUACION DEL CRECIMIENTO EN VENTAS EN MERCADO PÚBLICO	
2012 VS 2013.....	19
1.1. TASA DE CRECIMIENTO DE POSTULACIONES A LICITACIONES DE MERCADO PÚBLICO.....	20
1.2. TASA DE CRECIMIENTO DE VENTAS TOTALES POR INSTITUCIÓN DE SALUD.....	22
1.3. TASA DE CRECIMIENTO VENTAS TOTALES DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS NOVARTIS POSTULADOS A LICITACIONES.....	27
DISCUSIÓN.....	29
CONCLUSIONES.....	31
GLOSARIO.....	32
REFERENCIAS.....	35
ANEXO 1.....	39
ANEXO 2.....	41

