

Unidad de práctica prolongada para optar al título profesional de Químico Farmacéutico



UNIVERSIDAD DE CHILE
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Gestión de la información regulatoria en una Droguería importadora de productos farmacéuticos: optimización de repositorios y flujos de información.

Ulises Rodrigo Gajardo López

Profesor supervisor

Profesor Q.F.
Departamento

Universidad de Chile

Alejandra del Río Vega
Departamento de
Ciencias y Tecnología
Farmacéuticas

Monitor de práctica

Q.F.
Cargo

Laboratorio

Antonio Morris Peralta
Director Técnico

GlaxoSmithKline Chile

Santiago de Chile, 2016

Contenido

Resumen.....	vii
Abreviaturas.....	ix
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Sistema Regulador Farmacéutico en Chile.....	3
1.2 Reglamentación y droguerías farmacéuticas.....	3
• DS N°466/85: Aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.....	4
• Ley 20724/14: Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.....	4
• DS N°3/11: Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.....	5
• Decreto Exento N° 57/13: Aprueba Norma Técnica N°147, de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.....	6
1.3 GSK Chile y GlaxoSmithKline Global.....	7
1.4 Actividades Regulatorias como función de soporte en GSK Chile.....	8
1.5 GSK Chile: estructura interna, productos y procesos de importación.....	9
1.5.1 Departamento de Asuntos Regulatorios (RA).....	9
1.5.2 Importación de productos farmacéuticos en GSK Chile.....	17
1.6 Gestión de la información y función de soporte de Asuntos Regulatorios.....	22
CAPÍTULO 2: OBJETIVOS.....	25
2.1 Objetivo general.....	25
2.2 Objetivos específicos.....	25
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA.....	26
3.1 Descripción de repositorios internos y mecanismos de transmisión de la información en el Departamento de Asuntos Regulatorios.....	26
3.2 Descripción de procesos de actualización en respuesta a una modificación del registro sanitario.....	27
3.3 Resumen de requisitos de información de los departamentos soportados por Asuntos Regulatorios.....	27
3.4 Evaluación del sistema de Gestión de la Información en el Departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile.....	28
3.4.1 Evaluación del sistema de almacenamiento de la información.....	28
3.4.2 Evaluación del sistema de envío de la información.....	29

3.4.3	Problemáticas sin resolver	30
3.5	Diseño de una propuesta para optimizar el Sistema de Gestión de la Información del Departamento de Asuntos Regulatorios.....	30
CAPÍTULO 4: RESULTADOS		31
4.1	Descripción de repositorios internos y de los mecanismos de transmisión de la información en el Departamento de Asuntos Regulatorios	31
4.1.1	Repositorios de Información.....	31
4.1.2	Traspaso de información: plataformas y medios de comunicación	35
4.2	Descripción de los procesos de actualización en respuesta a una modificación del registro sanitario.....	39
4.2.1	Actualización de la información para prescribir y del material para promoción.....	40
4.2.2	Actualización de la información analítica	43
4.2.3	Actualización de los artes.....	45
4.3	Resumen de repositorios y requisitos de información de los departamentos soportados por Asuntos Regulatorios.....	49
4.3.1	Resumen de Repositorios con importancia regulatoria.....	49
4.3.2	Resumen de documentación importante para departamentos soportados por Asuntos Regulatorios	50
4.4	Evaluación del sistema de Gestión de la Información en el Departamento de Asuntos Regulatorios de GSK Chile.....	51
4.4.1	Evaluación del sistema de almacenamiento de la información.....	51
4.4.2	Evaluación del sistema de envío de la información.....	53
4.4.3	Otras problemáticas.....	56
4.5	Diseño de una propuesta para optimizar el Sistema de Gestión de la Información del Departamento de Asuntos Regulatorios.....	57
4.5.1	Propuesta al sistema de almacenamiento.....	57
4.5.2	Propuesta al sistema de envío de información.....	58
4.5.3	Propuesta de optimización a <i>Soporte Ventas SharePoint</i>	59
CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN		62
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES		64
Referencias.....		65