

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
CÓDIGO SANITARIO LIBRO CUARTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO TÍTULO I De los productos farmacéuticos	PROYECTO DE LEY:			Uno.- Agregar el siguiente Numeral 1, nuevo, adecuando la numeración de los que siguen: “1. Agrégase en el Libro Cuarto, a continuación de la expresión “Título I De los Productos Farmacéuticos” el siguiente epígrafe: “Párrafo I. Disposiciones Generales”. (Unanimidad 6 x 0)	PROYECTO DE LEY: “ARTÍCULO 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario: 1. Agrégase en el Libro Cuarto, a continuación de la expresión “Título I De los Productos Farmacéuticos” el siguiente epígrafe: “Párrafo I. Disposiciones Generales”.
		Artículo 1 Numeral 1 nuevo - Ha incorporado el siguiente número 1, nuevo:		Dos.- Reemplazar el Numeral 1, que pasa a ser 2, adecuando la numeración de los que siguen, por el siguiente:	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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		“1. Modifícase el artículo 94 en el siguiente sentido: a) Incorpórase un inciso primero del siguiente tenor: “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.”.	- Ha rechazado la incorporación del numeral 1, nuevo, que modifica el artículo 94. (Unanimidad)	“2. Modifícase el artículo 94 en el siguiente sentido: a) Incorpórase un inciso primero del siguiente tenor: “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.”. (Mayoría 6 x 4)	2. Modifícase el artículo 94 en el siguiente sentido: a) Incorpórase un inciso primero del siguiente tenor: “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.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Presidente de la República por su intermedio. 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,		b) Agrégase a continuación del inciso primero, que ha pasado a ser segundo, el siguiente inciso tercero, nuevo: “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 productos farmacéuticos referidos en este Código.”.		b) Agrégase a continuación del inciso primero, que ha pasado a ser segundo, el siguiente inciso tercero, nuevo: “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 productos farmacéuticos referidos en este Código.”. (Mayoría 6 x 4)	b) Agrégase a continuación del inciso primero, que ha pasado a ser segundo, el siguiente inciso tercero, nuevo: “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 productos farmacéuticos referidos en este Código.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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.		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		c) Añádese en el inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, luego del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Estos petitorios deberán incluir medicamentos	c) Añádese en el inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, luego del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Estos petitorios deberán incluir medicamentos

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		artículo deberán incluir fármacos genéricos bioequivalentes, con expresa determinación de su bioequivalencia e intercambiabilidad.”.		determinados como intercambiables en el respectivo registro sanitario, identificados bajo su denominación común internacional. Para lo anterior, podrá abastecer de medicamentos a cualquier organismo entre los que integran el sector salud. Cuando el Observatorio Nacional de Medicamentos, regulado en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, determine que un medicamento tiene problemas de acceso, la Central estará obligada a ejercer esta facultad, cuando le sea solicitado por cualquier organismo entre los que integran el sector salud y esto sea posible a juicio de la Central. En este caso, la Central	determinados como intercambiables en el respectivo registro sanitario, identificados bajo su denominación común internacional. Para lo anterior, podrá abastecer de medicamentos a cualquier organismo entre los que integran el sector salud. Cuando el Observatorio Nacional de Medicamentos, regulado en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, determine que un medicamento tiene problemas de acceso, la Central estará obligada a ejercer esta facultad, cuando le sea solicitado por cualquier organismo entre los que integran el sector salud y esto sea posible a juicio de la Central. En este

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				podrá solicitar ante el Instituto la autorización a la que se refiere el artículo 99, de este cuerpo normativo.”. (Unanimidad 10 x 0 y 6 x 0)	caso, la Central podrá solicitar ante el Instituto la autorización a la que se refiere el artículo 99, de este cuerpo normativo.”.
	“ARTÍCULO 1°.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario: 1. Agréganse, en el artículo 94, los siguientes incisos cuarto a noveno: “La suspensión voluntaria de la distribución de los	Numeral 1 - Ha pasado a ser literal d) del nuevo numeral 1, con las siguientes modificaciones: - Ha eliminado en su encabezado la frase “en el artículo 94”, y ha reemplazado la expresión “cuarto a noveno” por “sexto a decimoprimer”. - En el inciso cuarto que propone, que ha pasado a ser sexto: i. Ha cambiado la frase “voluntaria de la distribución” por la	- Las modificaciones al inciso cuarto del artículo 94, que pasó a ser inciso sexto, que dispone el numeral 1. (Unanimidad)	d) Agréganse los siguientes incisos sexto a décimo primero: “La suspensión voluntaria de la distribución de los	d) Agréganse los siguientes incisos sexto a décimo primero: “La suspensión voluntaria de la distribución de los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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	siguiente: “de la producción, distribución y dispensación”. 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.”.		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. 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	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. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile. 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. Con todo, tales comunicaciones no eximen de las obligaciones y responsabilidades que			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. 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. Con todo, tales comunicaciones no eximen de las obligaciones y	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. 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. Con todo, tales comunicaciones no eximen de las obligaciones y

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	correspondan por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor. 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. 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,	- Ha reemplazado, en el inciso octavo propuesto, que ha pasado a ser décimo, los vocablos “no entrega” por la expresión “retraso en la entrega”.		responsabilidades que correspondan por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor. Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas conforme al Libro Décimo de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de retraso en la 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. El Instituto de Salud Pública de Chile deberá poner la información relativa a las suspensiones de distribución y quiebres	responsabilidades que correspondan por desabastecimiento al titular del registro, productor, importador o distribuidor. Las infracciones a las obligaciones de comunicación serán sancionadas conforme al Libro Décimo de este Código, considerándose como falta reiterada cada día de retraso en la 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. El Instituto de Salud Pública de Chile deberá poner la información relativa a las suspensiones de distribución y quiebres

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.”.			de stock en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.”.”. (Unanimidad 10 x 0)	de stock en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.”.
Artículo 95.- Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia 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					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
destinan a su administración. 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.	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”.				3. Intercálase, en el inciso segundo del artículo 95, a continuación de la frase “a cualquier título, de medicamentos”, la locución “ilegítimos, tales como los”.
		Numeral 3			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Artículo 96.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el 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. 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. Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en	3. Elimínase el inciso tercero del artículo 96.	Ha sido reemplazado por el siguiente:	- El reemplazo del numeral 3, que incide en el inciso cuarto del artículo 96. (Unanimidad)	Tres.- Reemplazar el Numeral 3, que pasa a ser 4 por el siguiente: “4. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 96: a) Suprímese el inciso tercero.	4. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 96: a) Suprímese el inciso tercero.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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, almacenamiento,					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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.		“3.- Elimínase la palabra “publicidad” en el inciso cuarto del artículo 96.”.		b) Intercálase en el inciso cuarto la expresión “prohibición de la”, antes de la palabra “publicidad”. (Unanimidad 10 x 0)	b) Intercálase en el inciso cuarto la expresión “prohibición de la”, antes de la palabra “publicidad”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.					
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 uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.	4. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente: “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 previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.	Numeral 4 - 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:	- La incorporación de dos nuevos incisos en el artículo 97, que practica el numeral 4. (Unanimidad)	Cuatro.- En el Numeral 4, que pasa a ser 5, incorporar en el artículo 97 aprobado, los siguientes incisos segundo y tercero nuevos, pasando los incisos segundo y tercero propuestos a ser cuarto y quinto respectivamente:	5. Sustitúyese el artículo 97, por el siguiente: “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 previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		“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.		“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.	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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.	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	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.”.		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.”. (Unanimidad 8 x 0)	agencias de referencia o equivalentes. 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. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.	para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional. 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.”.				bajo la denominación de fantasía, siempre que se tenga disponible también para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional. 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.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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	5. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99: 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 sin un	Numeral 5 Ha efectuado en el artículo 99 las siguientes modificaciones:		Cinco.- En el Numeral 5, que pasa a ser 6:	6. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 99: 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 sin un

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda.	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.”.				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.”.
	b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto:				b) Sustitúyese el inciso segundo por los siguientes incisos segundo, tercero, cuarto y quinto:
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	“Para efectos de este Código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impidan acceder a un				“Para efectos de este Código y las normas relacionadas del área sanitaria, se entenderá que hay inaccesibilidad cuando existan barreras económicas, financieras, geográficas o de oportunidad, que impidan acceder a un

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
acciones de salud que se lleven a cabo en dicho Sistema, así como de aquellos que sean necesarios para el cumplimiento de sus funciones y facultades. Dicho registro autorizará la distribución de los productos y no obstará a su libre comercialización por parte de terceros.	medicamento, conforme al reglamento. 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	- Ha eliminado, en el inciso tercero propuesto en el literal b) la frase “en	- La eliminación de una frase del inciso tercero del artículo 99, que	Agregar al final del inciso tercero del artículo 99 propuesto,	medicamento, conforme al reglamento. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	situaciones de inaccesibilidad y no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros. 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. Lo dispuesto en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto de este artículo será aplicable también a los elementos de uso médico y alimentos.”.	situaciones de inaccesibilidad”. - Ha sustituido en el inciso quinto incorporado por el literal b) la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.	propone la letra b) del numeral 5. (Unanimidad)	en punto seguido, la siguiente oración: “Con todo, en los casos de inaccesibilidad, la Central podrá solicitar los respectivos registros.”. (Mayoría 8 x 2 abstenciones).	de los productos en situaciones de inaccesibilidad y no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros. Con todo, en los casos de inaccesibilidad, la Central podrá solicitar los respectivos registros. 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. Lo dispuesto en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto de este artículo será aplicable también a los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
					dispositivos médicos y alimentos.”.
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. 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		Numeral 6, nuevo - Ha incorporado un numeral nuevo, que ha pasado a ser 6, del siguiente tenor: “6. Reemplázase el inciso segundo del artículo 100 por el siguiente: “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.”.”.	- La incorporación del numeral 6, nuevo, que reemplaza el inciso segundo del artículo 100. (Unanimidad)	Seis.- Incluir en el Numeral 6, nuevo, que pasa a ser 7, lo siguiente: “7. Reemplázase el inciso segundo del artículo 100 por el siguiente: “Sin perjuicio de los folletos de información al paciente y al profesional, se prohíbe toda publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos o incentiven su venta, tales como afiches, promotores u otras similares.”. (Unanimidad 10 x 0).	7. Reemplázase el inciso segundo del artículo 100 por el siguiente: “Sin perjuicio de los folletos de información al paciente y al profesional, se prohíbe toda publicidad y demás actividades que induzcan al consumo de productos farmacéuticos o incentiven su venta, tales como afiches, promotores u otras similares.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
artículos 53 y 54 de este Código. ... (siguen 9 incisos)					
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	6. Efectúanse, en el artículo 101, las siguientes enmiendas: 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: "Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada,	Numeral 6 - Ha pasado a ser numeral 7, reemplazado por el siguiente: "7. Reemplázase el artículo 101 por el siguiente: "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	- El reemplazo del artículo 101 que practica el numeral 6, que pasó a ser 7, con excepción del inciso primero, que se propone aprobar. (Unanimidad)	Siete.- Reemplazar el Numeral 6, que pasa a ser 8, por el siguiente: "8. Sustitúyese el artículo 101, por el siguiente: "Artículo 101.- Definición y requisitos de la receta. La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y	8. Sustitúyese el artículo 101, por el siguiente: "Artículo 101.- Definición y requisitos de la receta. La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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,	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. No obstante lo anterior, no serán intercambiables los productos farmacéuticos que el Instituto de Salud Pública de Chile determine, condición que quedará	consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado exclusivamente por su denominación común internacional. 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.		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. En el caso de medicamentos no intercambiables y sólo para efectos de la continuidad de los tratamientos, según lo dispuesto en el decreto supremo respectivo, la receta podrá incluir a modo de información, entre paréntesis y a continuación de la denominación común internacional, el nombre de fantasía del medicamento.	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. En el caso de medicamentos no intercambiables y sólo para efectos de la continuidad de los tratamientos, según lo dispuesto en el decreto supremo respectivo, la receta podrá incluir a modo de información, entre paréntesis y a continuación de la denominación común internacional, el nombre de fantasía del medicamento.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
siendo bioequivalentes del prescrito, hayan 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.	establecida en su registro sanitario.			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.	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.
Si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica.	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.	La prescripción indicará, asimismo, el período determinado para el tratamiento total, o a repetir periódicamente, según lo indicado por el profesional que la emitió.		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.	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.
Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien requiera la dispensación de un	Asimismo, será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico,	Será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este		La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación	La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de acuerdo al decreto señalado precedentemente. 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	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.”.	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.		específica que sea aplicable a los mismos. 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.”. (Unanimidad 10 x 0, excepto el inciso segundo, mayoría 5 x 1 abstención)	reglamentación específica que sea aplicable a los mismos. 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.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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 demostrado su bioequivalencia, todo ello conforme a las normas reglamentarias establecidas a través del Ministerio de Salud. 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. La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que		La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico, cumplir con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.		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.			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
La prescripción de los productos a que se refiere el artículo 98 se regirá por las regulaciones contenidas en la reglamentación específica que sea aplicable a los mismos. En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley según lo dispuesto en el reglamento. 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		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. 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. 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 su denominación y cantidad. En ningún caso la			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.	b) Modifícase el actual inciso undécimo, que ha pasado a ser décimo, de la siguiente manera: i) Intercálase, a continuación de la palabra “farmacia”, 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. 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. El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia, este último			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. En los casos en que se emita receta 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° 19.799.¹ El reglamento establecerá las situaciones y casos en que se podrá exceptuar	siguiente frase: “, este último cuando corresponda,”. ii) Suprímese la frase “diferente del indicado en la receta,”.	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. 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.”.			

¹ Ley N° 19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
la aplicación de lo dispuesto en el inciso primero, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras situaciones de similar naturaleza.					
				Ocho.- Incluir un Numeral 9, nuevo, del siguiente tenor, adecuando la numeración de los que siguen: “9. Intercálase a continuación del artículo 101, los siguientes artículos 101 A, 101 B, 101 C, 101 D, 101 E y 101 F, nuevos: “Artículo 101 A.- Forma de emisión de la receta. La receta profesional deberá ser extendida en	9. Intercálase a continuación del artículo 101, los siguientes artículos 101 A, 101 B, 101 C, 101 D, 101 E y 101 F, nuevos: “Artículo 101 A.- Forma de emisión de la receta. La receta profesional deberá ser extendida en

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				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 aquélla 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	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 aquélla 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				establecimiento farmacéutico que libremente prefiera. El paciente podrá siempre exigir la receta impresa en un documento físico. Artículo 101 B.- De la receta electrónica. 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 o por cualquier otro medio fidedigno que establezca el reglamento. Artículo 101 C. De la protección de datos de la receta. La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y	establecimiento farmacéutico que libremente prefiera. El paciente podrá siempre exigir la receta impresa en un documento físico. Artículo 101 B.- De la receta electrónica. 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 o por cualquier otro medio fidedigno que establezca el reglamento. Artículo 101 C. De la protección de datos de la receta. La receta y su contenido, los análisis y exámenes de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628. 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.	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. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Artículo 101 D. Fiscalización y responsabilidades por la prescripción y dispensación. La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad competente para la fiscalización del cumplimiento de las obligaciones sobre prescripción y para la sanción de las infracciones a las mismas, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. Además, podrá recibir denuncias del público sobre el incumplimiento de dichas obligaciones. El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia, este último cuando corresponda, en que se expendan un	que sirvan para identificarlos. Artículo 101 D. Fiscalización y responsabilidades por la prescripción y dispensación. La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva será la autoridad competente para la fiscalización del cumplimiento de las obligaciones sobre prescripción y para la sanción de las infracciones a las mismas, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. Además, podrá recibir denuncias del público sobre el incumplimiento de dichas obligaciones. El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia, este último cuando

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				medicamento en contravención a lo dispuesto en este artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. Artículo 101 E.- Sobre la condición de intercambiabilidad. 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. Artículo 101 F. Del petitorio mínimo. Será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 de este Código, el	corresponda, en que se expendan un medicamento en contravención a lo dispuesto en este artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo. Artículo 101 E.- Sobre la condición de intercambiabilidad. 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. Artículo 101 F. Del petitorio mínimo. Será obligación de los establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				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.”. (Unanimidad 10 x 0)	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.”.
		Numerales 8, 9 y 10, nuevos - Ha incorporado los siguientes numerales 8, 9 y 10, nuevos: “8. Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor:	- La incorporación de los numerales 8, 9 y 10, nuevos, que insertan los artículos 101 bis y 101 ter y agregan al artículo 102 un inciso tercero. (Unanimidad)	Nueve.- Incluir a continuación los siguientes Numerales 8, 9 y 10 nuevos, que pasan a ser 10, 11 y 12 nuevos, adecuando la numeración de los que siguen: “10. Incorpóranse los artículos 101 bis y 101 ter, del siguiente tenor:	10. Incorpóranse los artículos 101 bis y 101 ter, del siguiente tenor:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		“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. 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, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad sean esencialmente los mismos. 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		“Artículo 101 bis.- Reglamento de intercambiabilidad. Un reglamento dictado por el Ministerio de Salud regulará la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos de uso humano y contendrá a lo menos las siguientes materias: a. Concepto de intercambiabilidad b. Requisitos que deben cumplirse para demostrar intercambiabilidad. c. Determinación de medicamentos que, por su naturaleza, no pueden ser intercambiables. d. Condiciones y requisitos a los que se sujetará el Instituto de Salud Pública de Chile	“Artículo 101 bis.- Reglamento de intercambiabilidad. Un reglamento dictado por el Ministerio de Salud regulará la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos de uso humano y contendrá a lo menos las siguientes materias: a. Concepto de intercambiabilidad b. Requisitos que deben cumplirse para demostrar intercambiabilidad. c. Determinación de medicamentos que, por su naturaleza, no pueden ser intercambiables. d. Condiciones y requisitos a los que se sujetará el Instituto de Salud Pública de Chile

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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. 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. Los establecimientos que dispensen tendrán la obligación de informar sobre el uso de los equivalentes terapéuticos y de dar a conocer toda la		cuando fundado en razones de inaccesibilidad o salud pública deba eximir a un medicamento de la obligación de demostrar intercambiabilidad. e. Contenidos de la Estrategia de Intercambiabilidad.”. (Unanimidad 7 x 0). Artículo 101 ter.- De la obligación de informar medicamentos intercambiables. Los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos tendrán la obligación de informar, mediante un listado accesible y a la vista del público, todas las alternativas equivalentes por las que se puede intercambiar un medicamento, en los	cuando fundado en razones de inaccesibilidad o salud pública deba eximir a un medicamento de la obligación de demostrar intercambiabilidad. e. Contenidos de la Estrategia de Intercambiabilidad.”. Artículo 101 ter.- De la obligación de informar medicamentos intercambiables. Los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos tendrán la obligación de informar, mediante un listado accesible y a la vista del público, todas las alternativas equivalentes por las que se puede intercambiar un medicamento, en los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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. Los productos farmacéuticos señalados en el 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		términos que determine el reglamento. De las alternativas existentes, el producto a dispensar será el que defina el paciente.”. (Unanimidad 8 x 0). “11. Intercálase en el Título I del Libro Cuarto, a continuación del artículo 101 ter, el siguiente Párrafo II, nuevo: “Párrafo II. De la Regulación de Precios Artículo 101 quáter.- Sobre los precios máximos. Existirá un precio máximo de venta de los productos farmacéuticos que efectúen los laboratorios, productores, importadores, distribuidores,	términos que determine el reglamento. De las alternativas existentes, el producto a dispensar será el que defina el paciente.”. 11. Intercálase en el Título I del Libro Cuarto, a continuación del artículo 101 ter, el siguiente Párrafo II, nuevo: “Párrafo II. De la Regulación de Precios Artículo 101 quáter.- Sobre los precios máximos. Existirá un precio máximo de venta de los productos farmacéuticos que efectúen los laboratorios, productores, importadores, distribuidores,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		disponible para su distribución el respectivo producto farmacéutico registrado bajo denominación común internacional. 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. 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.		droguerías y otras entidades autorizadas para aquello a los prestadores de salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y a las entidades dispensadoras y de expendio o dispensación directo al público, en el caso de los medicamentos que cumplan alguna de las siguientes condiciones: a) Que su principio activo, cualquiera de sus componentes o procedimientos, estén protegidos por una patente de invención obtenida en virtud de lo dispuesto en el título III del decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que	droguerías y otras entidades autorizadas para aquello a los prestadores de salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y a las entidades dispensadoras y de expendio o dispensación directo al público, en el caso de los medicamentos que cumplan alguna de las siguientes condiciones: a) Que su principio activo, cualquiera de sus componentes o procedimientos, estén protegidos por una patente de invención obtenida en virtud de lo dispuesto en el título III del decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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 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.”. 9. Agrégase el siguiente artículo 101 ter: “Artículo 101 ter.- Un decreto supremo contendrá las directrices necesarias para la regulación del precio de los productos farmacéuticos.		fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial. Una vez que cese la vigencia de la patente, se mantendrá el precio máximo vigente a la fecha de su expiración por un plazo de dos años. Transcurrido aquello, dicho medicamento se registrará por las demás disposiciones de este Párrafo. b) Que no estén protegidos por una patente de invención en los términos dispuestos en la letra a) de este artículo, cuando la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud esté exceptuada de realizar la intermediación de	fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial. Una vez que cese la vigencia de la patente, se mantendrá el precio máximo vigente a la fecha de su expiración por un plazo de dos años. Transcurrido aquello, dicho medicamento se registrará por las demás disposiciones de este Párrafo. b) Que no estén protegidos por una patente de invención en los términos dispuestos en la letra a) de este artículo, cuando la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud esté exceptuada de realizar la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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: a) Prevenir la inaccesibilidad económica o financiera a los productos farmacéuticos. 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,		medicamentos requerida por el Ministerio de Salud en virtud de lo dispuesto en el literal a) del artículo 70 quinquies, por alguna de las causales establecidas en el artículo 70 sexies, ambos del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud. c) Que no estén protegidos por una patente de invención en los términos dispuestos en la letra a) de este artículo, y que, una vez realizada la intermediación por parte de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud en virtud del artículo 70 quinquies letra a) del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del	intermediación de medicamentos requerida por el Ministerio de Salud en virtud de lo dispuesto en el literal a) del artículo 70 quinquies, por alguna de las causales establecidas en el artículo 70 sexies, ambos del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud. c) Que no estén protegidos por una patente de invención en los términos dispuestos en la letra a) de este artículo, y que, una vez realizada la intermediación por parte de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud en virtud del artículo 70 quinquies letra a) del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		o cualquier abuso semejante.”.		Ministerio de Salud, el Observatorio Nacional de Medicamentos determine que se mantienen los problemas de acceso al medicamento que dieron origen a la intermediación en virtud de existir precios sustancialmente mayores a otros mercados de referencia. El Observatorio Nacional de Medicamentos, transcurrido un año desde que se envíen a los establecimientos de expendio o dispensación de productos farmacéuticos los primeros medicamentos intermediados, deberá evaluar si persiste o no la situación que dio	Ministerio de Salud, el Observatorio Nacional de Medicamentos determine que se mantienen los problemas de acceso al medicamento que dieron origen a la intermediación en virtud de existir precios sustancialmente mayores a otros mercados de referencia. El Observatorio Nacional de Medicamentos, transcurrido un año desde que se envíen a los establecimientos de expendio o dispensación de productos farmacéuticos los primeros medicamentos intermediados, deberá evaluar si persiste o no la situación que dio

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				origen a la intermediación. Con todo, una vez transcurrido el mencionado año, la evaluación no podrá superar el plazo máximo de noventa días corridos. En el evento que, tras el lapso de un año desde la determinación del precio máximo por las causales b) y c) precedentes, y en su revisión anual, el Observatorio Nacional de Medicamentos estime que las condiciones que dieron origen a la determinación del precio máximo para un medicamento en particular han cesado, recomendará al Ministro de Salud eliminar dicho precio máximo, rigiéndose en lo sucesivo dicho	origen a la intermediación. Con todo, una vez transcurrido el mencionado año, la evaluación no podrá superar el plazo máximo de noventa días corridos. En el evento que, tras el lapso de un año desde la determinación del precio máximo por las causales b) y c) precedentes, y en su revisión anual, el Observatorio Nacional de Medicamentos estime que las condiciones que dieron origen a la determinación del precio máximo para un medicamento en particular han cesado, recomendará al Ministro de Salud eliminar dicho precio máximo, rigiéndose en

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				medicamento por las demás normas de este Párrafo. d) Que estén cubiertos por las Garantías Explícitas en Salud de la ley N° 19.966, pero que no estén cubiertos por el sistema de protección financiera de la ley N° 20.850, y que, además, su costo de adquisición, determinado de conformidad con esta última norma, supere el umbral de alto costo establecido en dicha ley. Durante la evaluación de un medicamento para ser incorporado en la cobertura de las Garantías Explícitas en Salud, conforme a lo dispuesto en la ley N° 20.850, se podrán solicitar propuestas e información oficial de precios y condiciones	lo sucesivo dicho medicamento por las demás normas de este Párrafo. d) Que estén cubiertos por las Garantías Explícitas en Salud de la ley N° 19.966, pero que no estén cubiertos por el sistema de protección financiera de la ley N° 20.850, y que, además, su costo de adquisición, determinado de conformidad con esta última norma, supere el umbral de alto costo establecido en dicha ley. Durante la evaluación de un medicamento para ser incorporado en la cobertura de las Garantías Explícitas en Salud, conforme a lo dispuesto en la ley N° 20.850, se podrán solicitar propuestas e información oficial de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				de venta o acuerdos de riesgo compartido a los proveedores, las que podrán ser consideradas para la determinación del precio máximo. Cuando el costo de adquisición del medicamento deje de superar el umbral de alto costo, se dejará sin efecto el precio máximo, rigiéndose, en lo sucesivo, por las demás disposiciones de este Párrafo. e) Que no estén cubiertos por el sistema de protección financiera de la ley N° 20.850 ni por las Garantías Explícitas de Salud de la ley N° 19.966, pero que formen parte de las guías de práctica clínica del artículo 7 de la ley N°21.258, y cuyo costo de adquisición,	precios y condiciones de venta o acuerdos de riesgo compartido a los proveedores, las que podrán ser consideradas para la determinación del precio máximo. Cuando el costo de adquisición del medicamento deje de superar el umbral de alto costo, se dejará sin efecto el precio máximo, rigiéndose, en lo sucesivo, por las demás disposiciones de este Párrafo. e) Que no estén cubiertos por el sistema de protección financiera de la ley N° 20.850 ni por las Garantías Explícitas de Salud de la ley N° 19.966, pero que formen parte de las guías de práctica clínica del artículo 7 de la ley N°21.258, y cuyo

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				determinado según lo dispuesto en la ley N° 20.850, supere el umbral de alto costo de la ley N° 20.850. Cuando cese alguna de las condiciones antes señaladas, se dejará sin efecto el precio máximo, rigiéndose en lo sucesivo por las demás disposiciones de este Párrafo. (Mayoría 8 x 1 abstención) Artículo 101 quáter A.- Del precio máximo y los costos de distribución. El precio máximo señalado en este Párrafo incluirá el costo de distribución del medicamento desde los laboratorios, productores, importadores, distribuidores, droguerías y otros establecimientos autorizados hacia los	costo de adquisición, determinado según lo dispuesto en la ley N° 20.850, supere el umbral de alto costo de la ley N° 20.850. Cuando cese alguna de las condiciones antes señaladas, se dejará sin efecto el precio máximo, rigiéndose en lo sucesivo por las demás disposiciones de este Párrafo. Artículo 101 quáter A.- Del precio máximo y los costos de distribución. El precio máximo señalado en este Párrafo incluirá el costo de distribución del medicamento desde los laboratorios, productores, importadores, distribuidores, droguerías y otros establecimientos

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				prestadores de salud y entidades autorizadas para la dispensación y expendio de medicamentos directo al público. (Unanimidad 9 x 0) Artículo 101 quáter B.- De la determinación del precio máximo. El precio máximo regulado en este Párrafo será determinado por el Ministerio de Salud mediante decreto supremo dictado bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”. Dicho decreto deberá basarse en las propuestas contenidas en el informe del Observatorio Nacional de Medicamentos que se emitirá para tales fines. Este decreto, podrá considerar, según corresponda, los	autorizados hacia los prestadores de salud y entidades autorizadas para la dispensación y expendio de medicamentos directo al público. Artículo 101 quáter B.- De la determinación del precio máximo. El precio máximo regulado en este Párrafo será determinado por el Ministerio de Salud mediante decreto supremo dictado bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”. Dicho decreto deberá basarse en las propuestas contenidas en el informe del Observatorio Nacional de Medicamentos que se emitirá para tales fines. Este decreto, podrá considerar,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				precios nacionales e internacionales comparables de los medicamentos, los costos asociados a la producción y distribución de los mismos, los precios de los productos adquiridos e intermediados por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud en el año de su dictación y en años anteriores, las propuestas formales de precio y condiciones de venta y toda la información formal emanada desde los potenciales proveedores y distribuidores de los productos, en el marco de la evaluación de cobertura de un medicamento por parte del Ministerio de Salud. El decreto deberá	según corresponda, los precios nacionales e internacionales comparables de los medicamentos, los costos asociados a la producción y distribución de los mismos, los precios de los productos adquiridos e intermediados por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud en el año de su dictación y en años anteriores, las propuestas formales de precio y condiciones de venta y toda la información formal emanada desde los potenciales proveedores y distribuidores de los productos, en el marco de la evaluación de cobertura de un medicamento por parte del Ministerio de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				contener razones fundadas de las decisiones adoptadas, en caso de desestimar alguna propuesta del informe del Observatorio Nacional de Medicamentos. Un decreto supremo dictado por el Ministerio de Salud, suscrito además por el Ministro de Economía, Fomento y Turismo, contendrá la metodología y elementos a considerarse en el cálculo del precio máximo. Para la elaboración de dicho decreto supremo, se deberá tomar en consideración para tal efecto, un informe emitido por la Fiscalía Nacional Económica y el Panel de Expertos del Observatorio Nacional de	Salud. El decreto deberá contener razones fundadas de las decisiones adoptadas, en caso de desestimar alguna propuesta del informe del Observatorio Nacional de Medicamentos. Un decreto supremo dictado por el Ministerio de Salud, suscrito además por el Ministro de Economía, Fomento y Turismo, contendrá la metodología y elementos a considerarse en el cálculo del precio máximo. Para la elaboración de dicho decreto supremo, se deberá tomar en consideración para tal efecto, un informe emitido por la Fiscalía Nacional Económica y el Panel de Expertos

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Medicamentos. La metodología y elementos considerados para calcular el precio máximo deberá ser revisada cada cinco años por el Observatorio Nacional de Medicamentos, el que deberá remitir al Ministerio de Salud las recomendaciones que procedan dentro del plazo de seis meses desde que se inicie dicho proceso. El Ministerio de Salud requerirá un informe de impacto de regulación para que sea puesto a disposición del mismo Ministerio cuando tome definiciones reglamentarias o eventualmente, ante la Comisión que realizará la sugerencia.	del Observatorio Nacional de Medicamentos. La metodología y elementos considerados para calcular el precio máximo deberá ser revisada cada cinco años por el Observatorio Nacional de Medicamentos, el que deberá remitir al Ministerio de Salud las recomendaciones que procedan dentro del plazo de seis meses desde que se inicie dicho proceso. El Ministerio de Salud requerirá un informe de impacto de regulación para que sea puesto a disposición del mismo Ministerio cuando tome definiciones reglamentarias o eventualmente, ante la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Para efectos de lo dispuesto en los incisos precedentes, el Observatorio Nacional de Medicamentos estará facultado para requerir la información necesaria a las entidades señaladas en el artículo anterior, quienes estarán obligados a entregar dicha información, sin perjuicio de lo dispuesto en la ley N° 19.628. En el caso de existir información no divulgada, que sea necesaria para la determinación del precio máximo, será aplicable lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 del decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija el texto refundido, coordinado y	Comisión que realizará la sugerencia. Para efectos de lo dispuesto en los incisos precedentes, el Observatorio Nacional de Medicamentos estará facultado para requerir la información necesaria a las entidades señaladas en el artículo anterior, quienes estarán obligados a entregar dicha información, sin perjuicio de lo dispuesto en la ley N° 19.628. En el caso de existir información no divulgada, que sea necesaria para la determinación del precio máximo, será aplicable lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 del decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				sistematizado de la ley de propiedad industrial. (Mayoría 9 x 1 abstención) Artículo 101 quáter C.- De los plazos para la determinación del precio máximo. Una vez al año, el Observatorio Nacional de Medicamentos deberá emitir un informe con su propuesta de precios máximos, debiendo el Ministerio de Salud determinar los precios máximos que procedan. El precio máximo de un medicamento estará vigente tres años contados desde la publicación del respectivo decreto a que se refiere el inciso primero del artículo 101 anterior. Sin perjuicio de lo anterior, éste	fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial. Artículo 101 quáter C.- De los plazos para la determinación del precio máximo. Una vez al año, el Observatorio Nacional de Medicamentos deberá emitir un informe con su propuesta de precios máximos, debiendo el Ministerio de Salud determinar los precios máximos que procedan. El precio máximo de un medicamento estará vigente tres años contados desde la publicación del respectivo decreto a que se refiere el inciso primero del artículo

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				podrá ser reajustado anualmente según el Índice de Precios al Consumidor, una vez que haya transcurrido un año desde la fecha de entrada en vigor del respectivo decreto. Con todo, previo al vencimiento del plazo anteriormente señalado, de forma excepcional y por razones fundadas, el Ministerio de Salud podrá dictar un decreto que modifique el precio máximo determinado, mediando un informe favorable previo del Observatorio Nacional de Medicamentos. Vencido el plazo de tres años, y en caso de mantenerse la causal que dio origen a la determinación del precio máximo, dicho precio máximo deberá renovarse por un periodo igual, siguiendo	101 anterior. Sin perjuicio de lo anterior, éste podrá ser reajustado anualmente según el Índice de Precios al Consumidor, una vez que haya transcurrido un año desde la fecha de entrada en vigor del respectivo decreto. Con todo, previo al vencimiento del plazo anteriormente señalado, de forma excepcional y por razones fundadas, el Ministerio de Salud podrá dictar un decreto que modifique el precio máximo determinado, mediando un informe favorable previo del Observatorio Nacional de Medicamentos. Vencido el plazo de tres años, y en caso de mantenerse la causal que dio origen a la determinación del

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				el mismo procedimiento que determine el reglamento. (Mayoría 9 x 1 abstención) Artículo 101 quáter D.- De la publicación de los precios máximos. Le corresponderá al Ministerio de Salud la publicación, en su sitio web institucional, de los precios máximos determinados conjuntamente con la información que el Observatorio Nacional de Medicamentos deberá poner a disposición de la población. (Unanimidad 10 x 0) Artículo 101 quáter E.- De los precios de los medicamentos cubiertos por la ley N° 19.966 y por la ley N° 20.850. Sin perjuicio de	precio máximo, dicho precio máximo deberá renovarse por un periodo igual, siguiendo el mismo procedimiento que determine el reglamento. Artículo 101 quáter D.- De la publicación de los precios máximos. Le corresponderá al Ministerio de Salud la publicación, en su sitio web institucional, de los precios máximos determinados conjuntamente con la información que el Observatorio Nacional de Medicamentos deberá poner a disposición de la población. Artículo 101 quáter E.- De los precios de los medicamentos cubiertos por la ley N°

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				lo dispuesto en los artículos precedentes, a los medicamentos que incluyan componentes y procedimientos que estén protegidos por una patente de invención obtenida en virtud de lo dispuesto en el título III del decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial, y que estén cubiertos por el sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo regulado en la ley N° 20.850, se les aplicará el precio máximo industrial regulado en dicha ley.	19.966 y por la ley N° 20.850. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, a los medicamentos que incluyan componentes y procedimientos que estén protegidos por una patente de invención obtenida en virtud de lo dispuesto en el título III del decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial, y que estén cubiertos por el sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo regulado en la ley N° 20.850, se les aplicará el precio

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				A los medicamentos que estén cubiertos por el sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo regulado en la ley N° 20.850 y que, además, estén cubiertos por las Garantías Explícitas en Salud de la ley N° 19.966, les aplicará el precio determinado por la ley N° 20.850. En el evento de que un medicamento regulado en las letras d) y e) del artículo 101 quáter sea incorporado a la ley N° 20.850, el precio máximo industrial de dicho medicamento será el regulado por dicha ley. Sin perjuicio de lo prescrito en este artículo, si el precio de	máximo industrial regulado en dicha ley. A los medicamentos que estén cubiertos por el sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo regulado en la ley N° 20.850 y que, además, estén cubiertos por las Garantías Explícitas en Salud de la ley N° 19.966, les aplicará el precio determinado por la ley N° 20.850. En el evento de que un medicamento regulado en las letras d) y e) del artículo 101 quáter sea incorporado a la ley N° 20.850, el precio máximo industrial de dicho medicamento será el regulado por dicha ley.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				un medicamento regulado por la ley N° 20.850 resulta ser superior al que se determine para el mismo medicamento de acuerdo a esta ley, se aplicará este último. (Unanimidad 9 x 0) Artículo 101 quáter F.- Del precio de venta y de la tarifa de dispensación de medicamentos. El precio de venta al público en los prestadores de salud y establecimientos de expendio y dispensación directa de productos farmacéuticos corresponderá a la suma del costo directo de aprovisionamiento, más una suma fija por concepto de costo de intermediación de medicamentos, la cual se denominará “tarifa	Sin perjuicio de lo prescrito en este artículo, si el precio de un medicamento regulado por la ley N° 20.850 resulta ser superior al que se determine para el mismo medicamento de acuerdo a esta ley, se aplicará este último. Artículo 101 quáter F.- Del precio de venta y de la tarifa de dispensación de medicamentos. El precio de venta al público en los prestadores de salud y establecimientos de expendio y dispensación directa de productos farmacéuticos corresponderá a la suma del costo directo de aprovisionamiento, más una suma fija por concepto de costo de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				de dispensación”, más los respectivos impuestos. La tarifa de dispensación será la misma para todos los medicamentos que estén en una misma categoría. Podrán existir hasta 30 categorías de medicamentos. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Salud podrá establecer un número mayor de categorías en caso de que así sea requerido por la mayoría absoluta de los integrantes de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos en el informe señalado en el inciso siguiente. La categorización de medicamentos se realizará anualmente y	intermediación de medicamentos, la cual se denominará “tarifa de dispensación”, más los respectivos impuestos. La tarifa de dispensación será la misma para todos los medicamentos que estén en una misma categoría. Podrán existir hasta 30 categorías de medicamentos. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Salud podrá establecer un número mayor de categorías en caso de que así sea requerido por la mayoría absoluta de los integrantes de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos en el informe señalado en el inciso siguiente.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				tendrá como objetivo que los medicamentos que son sustitutos se encuentren en una misma categoría de dispensación y que, al mismo tiempo, se minimicen las diferencias de costos de adquisición entre medicamentos que se encuentren dentro de una misma categoría. Para tales efectos, el Ministerio de Salud requerirá un informe a la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos. Dicho informe contendrá recomendaciones respecto de cuáles categorías de dispensación de medicamentos debiesen ser creadas, y qué medicamentos conformarían cada una de éstas.	La categorización de medicamentos se realizará anualmente y tendrá como objetivo que los medicamentos que son sustitutos se encuentren en una misma categoría de dispensación y que, al mismo tiempo, se minimicen las diferencias de costos de adquisición entre medicamentos que se encuentren dentro de una misma categoría. Para tales efectos, el Ministerio de Salud requerirá un informe a la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos. Dicho informe contendrá recomendaciones respecto de cuáles categorías de dispensación de medicamentos debiesen ser creadas, y qué medicamentos

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Para lo anterior, se deberá incluir dentro de una misma categoría los medicamentos que pertenezcan al mismo subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, para el mismo órgano o sistema en el cual actúa el fármaco. Con todo, de manera excepcional y sólo con la finalidad de que no queden en una misma categoría dos medicamentos cuyos costos de adquisición difieran sustancialmente, la Comisión podrá asignarlos a distintas categorías. La categorización de medicamentos para los prestadores de salud podrá diferir de la que regirá para los establecimientos de expendio y venta	conformarían cada una de éstas. Para lo anterior, se deberá incluir dentro de una misma categoría los medicamentos que pertenezcan al mismo subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, para el mismo órgano o sistema en el cual actúa el fármaco. Con todo, de manera excepcional y sólo con la finalidad de que no queden en una misma categoría dos medicamentos cuyos costos de adquisición difieran sustancialmente, la Comisión podrá asignarlos a distintas categorías. La categorización de medicamentos para los prestadores de salud podrá diferir de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				directa al público. Aquello deberá hacerse considerando, entre otros, las diferencias en la forma farmacéutica, dosis, vía de administración, conservación y tipo de medicamentos que tengan este tipo de establecimientos. El informe señalado en el inciso tercero será publicado según el procedimiento y plazos que determine un reglamento dictado por el Ministerio de Salud. Dicho reglamento regulará, además, el procedimiento para la categorización de medicamentos. Una vez finalizado el proceso de categorización de la respectiva anualidad, los medicamentos que obtengan registro	la que registrará para los establecimientos de expendio y venta directa al público. Aquello deberá hacerse considerando, entre otros, las diferencias en la forma farmacéutica, dosis, vía de administración, conservación y tipo de medicamentos que tengan este tipo de establecimientos. El informe señalado en el inciso tercero será publicado según el procedimiento y plazos que determine un reglamento dictado por el Ministerio de Salud. Dicho reglamento regulará, además, el procedimiento para la categorización de medicamentos. Una vez finalizado el proceso de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				sanitario deberán ser incorporados a una de las categorías definidas por el Ministerio de Salud, en un plazo máximo de diez días hábiles, luego de recibida la notificación de su registro por parte del Instituto de Salud Pública. Dicha entidad deberá notificar el otorgamiento del registro sanitario al Ministerio de Salud dentro de un plazo de dos días hábiles. En caso de que el referido medicamento no sea subsumible en alguna de las categorías existentes, el Ministerio de Salud deberá provisionalmente incorporarlos en una de las categorías existentes. Dicha incorporación provisoria será evaluada en el	categorización de la respectiva anualidad, los medicamentos que obtengan registro sanitario deberán ser incorporados a una de las categorías definidas por el Ministerio de Salud, en un plazo máximo de diez días hábiles, luego de recibida la notificación de su registro por parte del Instituto de Salud Pública. Dicha entidad deberá notificar el otorgamiento del registro sanitario al Ministerio de Salud dentro de un plazo de dos días hábiles. En caso de que el referido medicamento no sea subsumible en alguna de las categorías existentes, el Ministerio de Salud deberá provisionalmente incorporarlos en una

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				siguiente proceso de categorización. (Unanimidad 8 x 0) Artículo 101 quáter G.- Del reglamento. Un reglamento expedido por el Ministerio de Salud, suscrito además por el Ministro de Economía, Fomento y Turismo, previo informe de la Fiscalía Nacional Económica, establecerá la forma en que se calculará el costo directo de aprovisionamiento y la definición de unidades de venta comparables, sobre los que se calcularán las “tarifas de dispensación”. (Unanimidad 8 x 0) Artículo 101 quáter H.- Del decreto que establece las categorías de medicamentos. La	de las categorías existentes. Dicha incorporación provisoria será evaluada en el siguiente proceso de categorización. Artículo 101 quáter G.- Del reglamento. Un reglamento expedido por el Ministerio de Salud, suscrito además por el Ministro de Economía, Fomento y Turismo, previo informe de la Fiscalía Nacional Económica, establecerá la forma en que se calculará el costo directo de aprovisionamiento y la definición de unidades de venta comparables, sobre los que se calcularán las “tarifas de dispensación”. Artículo 101 quáter H.- Del decreto que

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				cantidad de categorías de medicamentos y los medicamentos que integrarán cada categoría será determinado por un decreto supremo dictado por el Ministerio de Salud para tales efectos, bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”, previa propuesta de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos. El decreto deberá contener razones fundadas de las decisiones adoptadas, en caso de desestimar alguna recomendación del informe de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos. (Unanimidad 9 x 0) Artículo 101 quáter I.- De la Comisión	establece las categorías de medicamentos. La cantidad de categorías de medicamentos y los medicamentos que integrarán cada categoría será determinado por un decreto supremo dictado por el Ministerio de Salud para tales efectos, bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”, previa propuesta de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos. El decreto deberá contener razones fundadas de las decisiones adoptadas, en caso de desestimar alguna recomendación del informe de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Asesora para la Categorización de Medicamentos. Créase una Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos, en adelante “Comisión”, cuya función será asesorar al Ministro de Salud en la determinación del número de categorías y medicamentos que integrarán cada categoría de dispensación a que se encontrarán afectos los prestadores de salud y establecimientos de expendio y venta de productos farmacéuticos directo al público. La Comisión estará integrada por 17 miembros, que durarán tres años en sus cargos, pudiendo ser	Artículo 101 quáter I.- De la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos. Créase una Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos, en adelante “Comisión”, cuya función será asesorar al Ministro de Salud en la determinación del número de categorías y medicamentos que integrarán cada categoría de dispensación a que se encontrarán afectos los prestadores de salud y establecimientos de expendio y venta de productos farmacéuticos directo al público. La Comisión estará integrada por 17 miembros, que

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				renovados por una única vez. Los integrantes de la Comisión serán elegidos de la siguiente manera: a) Un integrante del Observatorio Nacional de Medicamentos, elegido por el Jefe de dicho Observatorio, quien será el Presidente de la Comisión. b) Un representante de las asociaciones o agrupaciones relacionadas con salud registradas en el Ministerio de Salud, de acuerdo a lo que señale el reglamento, elegido por éstas. c) Un representante de las asociaciones o agrupaciones de usuarios registradas en	durarán tres años en sus cargos, pudiendo ser renovados por una única vez. Los integrantes de la Comisión serán elegidos de la siguiente manera: a) Un integrante del Observatorio Nacional de Medicamentos, elegido por el Jefe de dicho Observatorio, quien será el Presidente de la Comisión. b) Un representante de las asociaciones o agrupaciones relacionadas con salud registradas en el Ministerio de Salud, de acuerdo a lo que señale el reglamento, elegido por éstas. c) Un representante de las asociaciones o

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				el Servicio Nacional del Consumidor, elegido por éstas. d) Un representante de los consejos de la sociedad civil de atención primaria de salud creados de conformidad a la ley N° 20.500, elegido por éstos. e) Un representante de los consejos de la sociedad civil de los demás establecimientos de salud, elegido por éstos. f) Seis expertos de reconocida trayectoria en las áreas de química y farmacia, medicina, economía, economía de la salud, ciencias jurídicas y biotecnología, con al menos cinco años de experiencia	agrupaciones de usuarios registradas en el Servicio Nacional del Consumidor, elegido por éstas. d) Un representante de los consejos de la sociedad civil de atención primaria de salud creados de conformidad a la ley N° 20.500, elegido por éstos. e) Un representante de los consejos de la sociedad civil de los demás establecimientos de salud, elegido por éstos. f) Seis expertos de reconocida trayectoria en las áreas de química y farmacia, medicina, economía, economía de la salud, ciencias jurídicas y biotecnología, con al

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				profesional, designados mediante un proceso de convocatoria pública. g) Un representante de cada una de las siguientes entidades: i. Farmacias catalogadas como grandes empresas según la ley N° 20.416, que estén autorizadas para su instalación y funcionamiento por la secretaría regional ministerial de salud respectiva. ii. Farmacias catalogadas como empresa de menor tamaño según la ley N° 20.416, que estén autorizadas para su instalación y funcionamiento por la secretaría regional	menos cinco años de experiencia profesional, designados mediante un proceso de convocatoria pública. g) Un representante de cada una de las siguientes entidades: i. Farmacias catalogadas como grandes empresas según la ley N° 20.416, que estén autorizadas para su instalación y funcionamiento por la secretaría regional ministerial de salud respectiva. ii. Farmacias catalogadas como empresa de menor tamaño según la ley N° 20.416, que estén autorizadas para su instalación y funcionamiento por la secretaría regional

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				ministerial de salud respectiva. h) Dos representantes de los laboratorios que fabriquen o importen medicamentos en Chile, que se encuentren autorizados por el Instituto de Salud Pública. i) Un representante de cada una de las siguientes entidades: i. Prestadores públicos de salud, elegido por éstos. ii. Prestadores privados de salud, elegido por éstos. La Comisión podrá sesionar con la asistencia de la mayoría absoluta de sus miembros, y el quórum para adoptar	ministerial de salud respectiva. h) Dos representantes de los laboratorios que fabriquen o importen medicamentos en Chile, que se encuentren autorizados por el Instituto de Salud Pública. i) Un representante de cada una de las siguientes entidades: i. Prestadores públicos de salud, elegido por éstos. ii. Prestadores privados de salud, elegido por éstos. La Comisión podrá sesionar con la asistencia de la mayoría absoluta de sus miembros, y el quórum para adoptar

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				acuerdos será el de la mayoría simple de sus miembros, salvo en el caso de que se requiera un aumento del máximo de categorías dispuesto en el artículo 101 quáter F. La Comisión deberá sesionar al menos dos veces al año. Los integrantes de la Comisión no percibirán una remuneración ni renta por las labores que desempeñen en éste. En el ejercicio de sus funciones, la Comisión contará con el apoyo técnico del Observatorio Nacional de Medicamentos y administrativo del Ministerio de Salud. El Ministro de Salud nombrará a un funcionario de la	acuerdos será el de la mayoría simple de sus miembros, salvo en el caso de que se requiera un aumento del máximo de categorías dispuesto en el artículo 101 quáter F. La Comisión deberá sesionar al menos dos veces al año. Los integrantes de la Comisión no percibirán una remuneración ni renta por las labores que desempeñen en éste. En el ejercicio de sus funciones, la Comisión contará con el apoyo técnico del Observatorio Nacional de Medicamentos y administrativo del Ministerio de Salud. El Ministro de Salud nombrará a un funcionario de la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Subsecretaría de Salud Pública para que actúe como secretario ejecutivo de la Comisión. El Ministerio de Salud dictará un decreto supremo bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”, mediante el cual se determinará el procedimiento para la designación de los integrantes de la Comisión señalados en las letras b), c), d), e), f), g), h) e i) anteriores, además de regular la organización y funcionamiento de la Comisión, así como cualquier norma necesaria para su adecuado funcionamiento. Los expertos señalados en la letra f) estarán	Subsecretaría de Salud Pública para que actúe como secretario ejecutivo de la Comisión. El Ministerio de Salud dictará un decreto supremo bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”, mediante el cual se determinará el procedimiento para la designación de los integrantes de la Comisión señalados en las letras b), c), d), e), f), g), h) e i) anteriores, además de regular la organización y funcionamiento de la Comisión, así como cualquier norma necesaria para su adecuado funcionamiento. Los expertos señalados en la letra f) estarán sujetos a las

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				sujetos a las siguientes incompatibilidades: a) Ejercicio de cargos de elección popular. Esta incompatibilidad regirá desde la inscripción de las candidaturas, mientras ejerza dicho cargo, y hasta cumplidos seis meses desde la fecha de la respectiva elección o cesación en el cargo, según correspondiere. b) Ejercicio profesional de cargos directivos o de asesoría, bajo cualquier modalidad, por sí o a través de terceros, en laboratorios, farmacias, droguerías y prestadores institucionales de salud, y en general, en cualquier entidad autorizada para la	siguientes incompatibilidades: a) Ejercicio de cargos de elección popular. Esta incompatibilidad regirá desde la inscripción de las candidaturas, mientras ejerza dicho cargo, y hasta cumplidos seis meses desde la fecha de la respectiva elección o cesación en el cargo, según correspondiere. b) Ejercicio profesional de cargos directivos o de asesoría, bajo cualquier modalidad, por sí o a través de terceros, en laboratorios, farmacias, droguerías y prestadores institucionales de salud, y en general, en cualquier entidad autorizada para la producción,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				producción, importación, exportación, venta, distribución o expendio de medicamentos o sus empresas relacionadas, en conformidad con lo establecido en el artículo 100 de la ley N° 18.045, de Mercado de Valores. Asimismo, los expertos señalados en la letra f) deberán abstenerse de participar y votar cuando se traten materias o se resuelvan asuntos en que ellos o sus cónyuges, convivientes y parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, puedan tener conflicto de intereses. Además, deberán informar al Jefe del Observatorio el	importación, exportación, venta, distribución o expendio de medicamentos o sus empresas relacionadas, en conformidad con lo establecido en el artículo 100 de la ley N° 18.045, de Mercado de Valores. Asimismo, los expertos señalados en la letra f) deberán abstenerse de participar y votar cuando se traten materias o se resuelvan asuntos en que ellos o sus cónyuges, convivientes y parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, puedan tener conflicto de intereses. Además, deberán informar al Jefe del

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				conflicto de intereses que les afecta. (Unanimidad 9 x 0) Artículo 101 quáter J.- De la disponibilidad de la información. El precio de venta al público de los medicamentos deberá estar disponible conforme a las disposiciones del artículo 129 F en el caso de los establecimientos de expendio y venta directa al público y de las normas que son aplicables a los prestadores de salud, en el caso de estos. Además, el registro de ventas de dichos productos deberá estar disponible a la autoridad sanitaria. Mediante el reglamento señalado en el artículo 101 quáter G se	Observatorio el conflicto de intereses que les afecta. Artículo 101 quáter J.- De la disponibilidad de la información. El precio de venta al público de los medicamentos deberá estar disponible conforme a las disposiciones del artículo 129 F en el caso de los establecimientos de expendio y venta directa al público y de las normas que son aplicables a los prestadores de salud, en el caso de estos. Además, el registro de ventas de dichos productos deberá estar disponible a la autoridad sanitaria. Mediante el reglamento señalado en el artículo 101 quáter G se regulará la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				regulará la forma en que la información deberá estar disponible, que podrá considerar mecanismos simplificados para las farmacias independientes que sean calificadas como empresas de menor tamaño conforme a lo dispuesto en el artículo segundo de la ley N° 20.416. (Unanimidad 9 x 0) Artículo 101 quáter K.- Obligación de respetar lo prescrito en la receta médica y el precio informado. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 18 del decreto con fuerza de ley N° 3, de 2019, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 19.496, que	forma en que la información deberá estar disponible, que podrá considerar mecanismos simplificados para las farmacias independientes que sean calificadas como empresas de menor tamaño conforme a lo dispuesto en el artículo segundo de la ley N° 20.416. Artículo 101 quáter K.- Obligación de respetar lo prescrito en la receta médica y el precio informado. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 18 del decreto con fuerza de ley N° 3, de 2019, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 19.496, que

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, se prohíbe la venta de medicamentos que superen el precio publicado conforme al artículo anterior, o sujetar dicha venta a condiciones que no digan relación con razones sanitarias o a lo prescrito en la respectiva receta. (Unanimidad 9 x 0) Artículo 101 quáter L.- Obligación de ofrecer la alternativa más económica. Los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos estarán obligados siempre a ofrecer al comprador la alternativa intercambiable de precio más bajo que exista respecto del medicamento prescrito,	establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, se prohíbe la venta de medicamentos que superen el precio publicado conforme al artículo anterior, o sujetar dicha venta a condiciones que no digan relación con razones sanitarias o a lo prescrito en la respectiva receta. Artículo 101 quáter L.- Obligación de ofrecer la alternativa más económica. Los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos estarán obligados siempre a ofrecer al comprador la alternativa intercambiable de precio más bajo que exista respecto del medicamento prescrito, siendo un

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				siendo un derecho de la persona el elegir el producto a comprar.”. (Unanimidad 9 x 0)	derecho de la persona el elegir el producto a comprar.”.
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. 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		10. Añádese en el artículo 102, el siguiente inciso tercero:	- La adición de un inciso tercero al artículo 102. (Unanimidad)	12. Agrégase al artículo 102 el siguiente inciso tercero, nuevo:	12. Agrégase al artículo 102 el siguiente inciso tercero, 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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
supervigilancia especial por personal del área de la salud.		“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.”.		“La utilidad terapéutica que se atribuya a estos alimentos se regulará conforme al artículo siguiente, debiendo considerar al efecto el reconocimiento otorgado por alguna agencia regulatoria de alta vigilancia determinada conforme al artículo 97.”. (Unanimidad 8 x 0).	“La utilidad terapéutica que se atribuya a estos alimentos se regulará conforme al artículo siguiente, debiendo considerar al efecto el reconocimiento otorgado por alguna agencia regulatoria de alta vigilancia determinada conforme al artículo 97.”.
	7. Agrégase el siguiente artículo 102 bis: “Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, rotulen, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación,	Numeral 7 - Ha pasado a ser 11, sin enmiendas.			13. Agrégase el siguiente artículo 102 bis: “Artículo 102 bis.- Los productos que se atribuyan, rotulen, anuncien, publiciten o promocionen indicando presentar propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile. 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. En el caso de que no se sometan al control establecido por el				atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona, deberán someterse al régimen de control establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile. 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. En el caso de que no se sometan al control establecido por el

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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 ² , 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.”.				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.”.
		Numeral 12 nuevo - Ha incorporado el siguiente numeral 12 nuevo:			

² Sobre Protección de los Derechos de los Consumidores. Art. 28.- Comete infracción a las disposiciones de esta ley el que, a sabiendas o debiendo saberlo y a través de cualquier tipo de mensaje publicitario induce a error o engaño respecto de:

b): la idoneidad del bien o servicio para los fines que se pretende satisfacer y que haya sido atribuida en forma explícita por el anunciante.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
TÍTULO IV De los elementos de uso médico		“12. Sustitúyese el epígrafe del Título IV del Libro IV del Código Sanitario, por el siguiente: “De los dispositivos médicos”			14. Sustitúyese el epígrafe del Título IV del Libro IV del Código Sanitario, por el siguiente: “De los dispositivos médicos”
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	8. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente: “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,	Numeral 8 - Ha pasado a ser 13, efectuando al artículo 111 las siguientes modificaciones: - Ha sustituido en el inciso primero la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.		Diez.- En el Numeral 8, que pasa a ser 15 , aprobar la letra f) del número 1 del artículo 111 propuesto por el Senado. (Mayoría 6x4).	15. Sustitúyese el artículo 111, por el siguiente: “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 dispositivos médicos, según las normas de este Código, así como de fiscalizar el

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
substancias 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: 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 conformidad con lo	así como de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen sobre la materia. 1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública: a. El registro o notificación de los elementos de uso médico. b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los elementos de uso médico. c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los elementos de uso médico,	En su número 1: a) Ha reemplazado en los literales a., b. y c. la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.			cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen sobre la materia. 1. Corresponderá al Instituto de Salud Pública: a. El registro o notificación de los dispositivos médicos. b. La autorización, control y fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los dispositivos médicos. c. El control y fiscalización de la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los dispositivos médicos, que correspondan de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
dispuesto en el artículo 7°. 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. b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado	correspondan de acuerdo a su naturaleza o finalidad. d. La autorización, control y fiscalización de los importadores y fabricantes de elementos de uso médico. e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los elementos de uso médico. f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies. 2. Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:	b) Ha reemplazado en el literal d) la expresión “y fabricantes” por la frase: “, fabricantes de dispositivos médicos y entidades que realicen mantenimiento”. c) Ha reemplazado en el literal e. la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”. d) Ha eliminado el literal f). En su número 2:	- La letra d) del numeral 8, que pasó a ser 13, que elimina el literal f) del número 1 del artículo 111 (Unanimidad)		acuerdo a su naturaleza o finalidad. d. La autorización, control y fiscalización de los importadores, fabricantes de dispositivos médicos y entidades que realicen mantenimiento de elementos de uso médico. e. Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los dispositivos médicos. f. La notificación, control y fiscalización de materias primas, conforme a los artículos 111 ter y 111 septies. 2. Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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 proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada	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. Las infracciones que detecte en el ejercicio de esta competencia deberá ponerlas en conocimiento del Instituto de Salud Pública de Chile, para los efectos que esta autoridad substancie el respectivo sumario sanitario, conforme a lo dispuesto	- Ha sustituido en el literal a. la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.			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 dispositivos médicos o materias primas, cuando corresponda. Las infracciones que detecte en el ejercicio de esta competencia deberá ponerlas en conocimiento del Instituto de Salud Pública de Chile, para los efectos que esta autoridad substancie el respectivo sumario sanitario, conforme a lo

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas. 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	en el Libro Décimo de este Código. 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.”.				dispuesto en el Libro Décimo de este Código. 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.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
del Instituto podrá resolver el reclamo. 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 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.					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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. 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					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Instituto de Salud Pública de Chile. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.					
	9. Intercálanse, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies: “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	Numeral 9 - Ha pasado a ser 14, modificado en el siguiente sentido: - Ha reemplazado el artículo 111 bis por el siguiente: “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		Once.- En el Numeral 9, que pasa a ser 16: - Aprobar el artículo 111 bis reemplazado por la Cámara de Diputados, sustituyendo la letra e), del numeral 3, por los literales siguientes, enmendando en consecuencia la especificación de los que siguen:	16. Intercálanse, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis a 111 decies: “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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	cumpla con las siguientes condiciones copulativas: 1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 de este Código; 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 3) Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines: a) Diagnóstico, monitoreo,	relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas: 1. Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código. 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. 3. Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines: a) Diagnóstico, prevención, monitoreo,			relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas: 1. Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código. 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. 3. Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines: a) Diagnóstico, prevención, monitoreo,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	tratamiento, alivio o cura de una lesión. b) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico. c) Reemplazo o modificación de la anatomía humana. d) Soporte de la vida. e) Control de la concepción.	tratamiento, alivio o cura de una enfermedad. b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura o compensación de un daño o lesión. c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico. d) Soporte o mantenimiento de la vida. e) Control de la concepción y el ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley N° 21.030³.	- La letra e) del artículo 111 bis, reemplazado por el numeral 9, que pasó a ser 14. (Unanimidad)	“e) Control de la concepción. f) Ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley N° 21.030.”. (Unanimidad 10 x 0).	tratamiento, alivio o cura de una enfermedad. b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura o compensación de un daño o lesión. c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico. d) Soporte o mantenimiento de la vida. e) Control de la concepción. f) Ejercicio de los derechos reproductivos de las mujeres consagrados en la ley N° 21.030.

³ Ley N° 21.030. Regula la Despenalización de la Interrupción Voluntaria del Embarazo en Tres Causales.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	f) Desinfección de elementos de uso médico. g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano. 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.	f) Desinfección de dispositivo médico. g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.”. - Ha efectuado en el artículo 111 ter las siguientes modificaciones: i) En su inciso primero ha sustituido la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.			g) Desinfección de dispositivo médico. h) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano. Artículo 111 ter.- Registro o notificación. Ningún dispositivo 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	Un reglamento determinará los criterios conforme a los cuales los elementos de uso 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. Los elementos de uso médico considerados como productos de riesgo sanitario requerirán de registro sanitario. 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.	ii) En los incisos segundo, tercero, quinto y sexto ha reemplazado la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.			Un reglamento determinará los criterios conforme a los cuales los dispositivos médicos 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. Los dispositivos médicos considerados como productos de riesgo sanitario requerirán de registro sanitario. 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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				Asimismo, podrá autorizar provisionalmente el uso, venta o distribución de dispositivos médicos 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. Los dispositivos médicos 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	no requerirán de registro sanitario. El procedimiento de notificación que se establezca para los elementos de uso médico de bajo riesgo sanitario también registrá 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. A este procedimiento de notificación se podrán someter aquellas materias primas	iii) En el inciso séptimo ha sustituido las expresiones “elementos de uso médico” y “elemento de uso médico”, por “dispositivos médicos” y “dispositivo médico”, respectivamente, y ha reemplazado la frase “dichos elementos” por “dichos dispositivos”.			seguridad y no requerirán de registro sanitario. El procedimiento de notificación que se establezca para los dispositivos médicos de bajo riesgo sanitario también registrá para todo dispositivo 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 dispositivos, para asegurar su adecuada identificación, producción, calidad, trazabilidad, circulación y vigilancia. A este procedimiento de notificación se podrán someter aquellas materias primas

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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. 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,	iv) En los incisos octavo y noveno ha sustituido la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”. 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.			destinadas a la fabricación de dispositivos médicos que hayan sido calificadas, mediante el decreto respectivo del Ministerio de Salud, bajo la categoría de riesgo sanitario. Las investigaciones científicas de dispositivos médicos en fase preclínica requerirán, antes de su realización, de la notificación al Instituto de Salud Pública de Chile, conforme al reglamento. La regulación de estos dispositivos médicos 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	establecidas de acuerdo a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el 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. 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	- En el artículo 111 quáter ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”, las dos veces que aparece.			a la novedad y riesgo que implique el uso, finalidad y resultados que entregue el dispositivo 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. Artículo 111 quáter.- Conformidad de los dispositivos médicos. La responsabilidad por la calidad, seguridad, eficacia, aptitud y demás cualidades de los dispositivos médicos 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	distribución y uso en el país, según corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Título VI de este Libro. 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,	- En el artículo 111 quinquies ha efectuado las siguientes modificaciones: i) En su inciso primero ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”, las dos veces que aparece.	- Las modificaciones que el numeral 9, que pasó a ser 14, practica en los incisos primero, cuarto, quinto y sexto del artículo 111 quinquies. (Unanimidad)	- Aprobar las modificaciones que practicó la Cámara de Diputados en el artículo 111 quinquies. (Unanimidad 10 x 0).	corresponda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Título VI de este Libro. Artículo 111 quinquies.- Certificación de las personas naturales o jurídicas que fabriquen o importen dispositivos médicos con riesgo sanitario. Para la distribución, venta, expendio o uso en el país de dispositivos médicos 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	verificación y/o ensayos que determinará el reglamento. Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile. 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.				control de calidad, verificación y/o ensayos que determinará el reglamento. Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile. 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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.	ii) En su inciso cuarto ha sustituido la frase “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.			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. Cuando en Chile no exista un organismo que realice en todo o parte la certificación de conformidad de un dispositivo 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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 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. Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un elemento de uso médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al solicitante de la	iii) En su inciso quinto ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”. iv) En su inciso sexto ha sustituido la frase “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.			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 de lo dispuesto en este artículo. Para los dispositivos médicos 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. Cuando una entidad certificadora resuelva la no conformidad de un dispositivo médico, deberá notificar inmediatamente tal circunstancia al solicitante de la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	certificación y al Instituto de Salud Pública de Chile, de forma simultánea. 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. 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.	- En los incisos primero y segundo del artículo 111 sexies ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.			certificación y al Instituto de Salud Pública de Chile, de forma simultánea. Artículo 111 sexies.- Prohibiciones. Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de dispositivos médicos falsificados, adulterados, alterados o contaminados. Cualquiera de las autoridades sanitarias a las que se alude en el artículo 5° de este Código, que detecte la existencia de dispositivos médicos que revistan algunas de las condiciones indicadas, estará facultada para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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 b del número 2 del artículo 111. 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.	- En el artículo 111 septies ha reemplazado la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.			establecimiento en el que se encuentren. 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 b del número 2 del artículo 111. Artículo 111 septies.- Control de las importaciones. La destinación aduanera de cualquier dispositivo 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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	- En el artículo 111 octies ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”. - En el artículo 111 novies ha reemplazado la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos” las dos veces que aparece.			naturales o jurídicas que las soliciten. 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 dispositivos médicos que la reglamentación califique de bajo riesgo. Artículo 111 novies.- Control de los dispositivos médicos a medida o los elaborados sin utilizar procesos industriales. Los dispositivos médicos que se elaboren a medida o sin utilizar procesos industriales quedan excluidos de las disposiciones

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	lo anterior, aquellos que sean calificados a través del respectivo decreto del Ministerio de Salud como de riesgo sanitario en su uso, finalidad o empleo quedarán sujetos a uno o más de los siguientes procesos: a) Notificación o registro. b) Certificación de conformidad. 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	- Ha efectuado en el artículo 111 decies las siguientes modificaciones: i) En su inciso primero ha reemplazado la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos” y ha incorporado, a continuación de la expresión “trazabilidad,” la frase “condiciones para su uso y mantenimiento;”.			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 su uso, finalidad o empleo quedarán sujetos a uno o más de los siguientes procesos: a) Notificación o registro. b) Certificación de conformidad. Artículo 111 decies.- Remisión. Mediante uno o más reglamentos se regularán los dispositivos médicos en los siguientes aspectos: importación; internación; exportación; producción o elaboración a medida; cumplimiento de buenas prácticas de manufactura,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	gratuito u oneroso; expendio; tecnovigilancia; <u>trazabilidad</u>; publicidad, promoción o información profesional. 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.”.	ii) En su inciso segundo ha sustituido la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.			laboratorio, almacenamiento y distribución; circulación; tenencia; transporte; distribución a título gratuito u oneroso; expendio; tecnovigilancia; trazabilidad; condiciones para su uso y mantenimiento; publicidad, promoción o información profesional. La reglamentación que se dicte también contendrá las normas que permitan garantizar la calidad del dispositivo 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.”.
		Numeral 15 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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Artículo 111 A.- Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser 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. 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		- Ha incorporado el siguiente numeral 15, nuevo: “15. Modifícase el artículo 111 A del siguiente modo: a) Sustitúyese en sus incisos primero, segundo, quinto y sexto la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.			17. Modifícase el artículo 111 A del siguiente modo: a) Sustitúyese en sus incisos primero, segundo, quinto y sexto la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
esta exigencia a los elementos de uso médico cuya utilización no conlleve un riesgo relevante para las personas. 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. 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					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
iguales y sucesivos, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en este Código, en la ley N°20.120 y en los respectivos reglamentos. 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. 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					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.		b) Agrégase el siguiente inciso final: “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.”.			b) Agrégase el siguiente inciso final: “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.”.
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	10. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:	Numeral 10 - Ha pasado a ser 16, sin modificaciones.			18. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 124:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
a las normas reglamentarias que al efecto se dicten. 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, generen riesgo para éste , 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> .	a) Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste,”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”. b) Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”. c) Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.				a) Reemplázase la frase “, que generen riesgo para éste,”, por la siguiente: “y que generen riesgo para éste o”. b) Intercálase, a continuación de la palabra “profesional”, la expresión “o técnico”. c) Agrégase, después de la palabra “funcionamiento”, la siguiente frase: “, todo lo cual será determinado en el respectivo reglamento”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.	11. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente: “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. Los establecimientos que	Numeral 11 - Ha pasado a ser 17, con las siguientes modificaciones en el artículo 125 que contiene: i. En el inciso primero: - Ha sustituido la expresión “Los establecimientos” por “Las entidades”. - Ha reemplazado la expresión “o distribuyan” por “, distribuyan o realicen mantenimiento de”. - Ha reemplazado la expresión “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”. ii. En el inciso segundo: - Ha sustituido la expresión “Los			19. Sustitúyese el artículo 125, por el siguiente: “Artículo 125.- Las entidades que fabriquen, importen, distribuyan o realicen mantenimiento de los dispositivos médicos regulados en el Libro Cuarto de este Código deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública de Chile, antes de iniciar sus actividades. Las entidades que fabriquen 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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Corresponderá a la autoridad sanitaria fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos en sus áreas de fabricación, distribución y venta.	elementos 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. Las autorizaciones sanitarias señaladas se otorgarán previo cumplimiento de las normas técnicas de	establecimientos” por “Las entidades”. - 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”.			médicos 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 aquellas entidades que distribuyan o realicen mantenimiento de los referidos dispositivos. Las autorizaciones sanitarias señaladas se otorgarán previo cumplimiento de las normas técnicas de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	buenas prácticas respectivas, que se establecerán mediante decreto del Ministerio de Salud, las cuales deberán contemplar, al menos, las siguientes materias: 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. 4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución. Los establecimientos señalados en el inciso primero quedarán				buenas prácticas respectivas, que se establecerán mediante decreto del Ministerio de Salud, las cuales deberán contemplar, al menos, las siguientes materias: 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. 4. Las condiciones y requisitos de almacenamiento y distribución. Los establecimientos señalados en el inciso

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	sujetos a las acciones de control, fiscalización y vigilancia que ejerza el referido Instituto. 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. 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				primero quedarán sujetos a las acciones de control, fiscalización y vigilancia que ejerza el referido Instituto. 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. Sin perjuicio de lo anterior, los establecimientos de óptica serán autorizados, controlados y fiscalizados por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	respectivas competencias.”.				en el territorio de sus respectivas competencias.”.
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. 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	12. Reemplázase, en el inciso segundo del artículo 127, la frase “ingeniero en	Numeral 12 - Ha pasado a ser 18, sustituido por el siguiente: “18. Modifícase el artículo 127 en el siguiente sentido:” a) Sustitúyese en el inciso segundo la frase “ingeniero en			20. Modifícase el artículo 127 en el siguiente sentido: a) Sustitúyese en el inciso segundo la frase “ingeniero en

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área. 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	biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área”, por la siguiente: “profesional con especialización demostrable en esa área”.	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.”.			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.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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 contemplen. No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. Los recetarios magistrales se entenderán autorizados para preparar las drogas huérfanas.		b) Agrégase el siguiente inciso final, nuevo: “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	- La letra b) del numeral 12, que pasó a ser 18, que agrega al artículo 127 un inciso final. (Unanimidad)	Doce.- En el Numeral 12, que pasa a ser 20, aprobar el texto de la Cámara de Diputados, agregando al inciso final del artículo 127, contenido en la letra b) de este numeral, antes del punto final, la siguiente oración, precedida por una coma:	b) Agrégase el siguiente inciso final, nuevo: “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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		drogas huérfanas por la autoridad local o internacional, debidamente reconocida como Agencia Regulatoria de Medicamentos de Alta Vigilancia.”.”.		“conforme a lo dispuesto en el artículo 97”. (Unanimidad 9 x 0).	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, conforme a lo dispuesto en el artículo 97.”.
	13. Intercálase el siguiente artículo 127 A: “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	Numeral 13			21. Intercálase el siguiente artículo 127 A: “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,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento. Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico. 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	- Ha pasado a ser 19, incorporando en el inciso tercero, luego del punto y aparte, que ha pasado a			asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento. Las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos humanos deberán ser dirigidos técnicamente por un farmacéutico o un químico farmacéutico. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	normas del artículo 129 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.”			normas del artículo 129 A. El fraccionamiento de los medicamentos podrá realizarse conjuntamente con la elaboración de un envase que garantice su correcta dispensación.”.
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	14. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128: a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente: “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	Numeral 14 - Ha pasado a ser 20, modificado de la siguiente manera:		Trece.- En el Numeral 14, que pasa a ser 22, agregar el literal d), nuevo, incorporado por la Cámara de Diputados al artículo 128. (Unanimidad 9 x 0).	22. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 128: a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente: “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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico.	jurídica, conforme a la legislación vigente.”.				jurídica, conforme a la legislación vigente.”.
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	b) Suprímese el inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser segundo.	- Ha sustituido el literal c) por el siguiente: “c) Reemplázase el inciso tercero, que ha pasado a			b) Suprímese el inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser segundo. c) Reemplázase el inciso tercero, que ha pasado a

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
reglamentarios establecidos para ello. 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>	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,”.	ser segundo, por el siguiente: “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.”. - Ha incorporado el siguiente literal d), nuevo: “d) Agrégase un inciso final, del siguiente tenor: “Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente,	- La letra d) del numeral 14, que pasó a ser 20, que agrega al artículo 128 un inciso final. (Unanimidad)		ser segundo, por el siguiente: “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.”. d) Agrégase un inciso final, del siguiente tenor: “Sin perjuicio de lo dispuesto

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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 prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.”.”.			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 prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.”.
	15. Agrégase el siguiente artículo 128 bis: “Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en	Numeral 15 - Ha pasado a ser 21, efectuando al artículo 128 bis las siguientes modificaciones:	- Las modificaciones que el numeral 15, que pasó a ser 21, introduce en el artículo 128 bis. (Unanimidad)	Catorce.- En el Numeral 15, que pasa a ser 23, aprobar las siguientes modificaciones:	23. Agrégase el siguiente artículo 128 bis: “Artículo 128 bis.- El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales. 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.	- 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”. - Incorpóranse los siguientes incisos tercero		- Sustituir el inciso segundo del artículo 128 bis aprobado por el Senado, por el siguiente: “Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere dos quintos del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior. Igual proporción será la autorizada para el envase primario. El reglamento establecerá otras menciones que sean necesarias.”. (Mayoría 6 x 4). - Insertar a continuación el	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. Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere dos quintos del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior. Igual proporción será la autorizada para el envase primario. El reglamento establecerá otras menciones que sean necesarias.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	Un reglamento, suscrito por el Ministro de Salud, establecerá las condiciones sobre rotulación de	y cuarto nuevos, pasando el inciso tercero a ser quinto, del siguiente tenor: “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 reglamento. La infracción de estas disposiciones se sancionará de acuerdo con el Libro Décimo de este Código.”.		siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual tercero a ser cuarto: “Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, los envases secundarios de aquellos productos que hayan demostrado intercambiabilidad de acuerdo a lo que establezca el reglamento, deberán mostrar el isólogo que da cuenta de dicha condición. 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 éstas, según lo dispuesto en el reglamento.”. (Unanimidad 9 x 0).	Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, los envases secundarios de aquellos productos que hayan demostrado intercambiabilidad de acuerdo a lo que establezca el reglamento, deberán mostrar el isólogo que da cuenta de dicha condición. 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 éstas, según lo dispuesto en el reglamento. Un reglamento, suscrito por el Ministro de Salud, establecerá las

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	medicamentos, sea que cuenten o no con denominación de fantasía, el que además deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”.				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.”.
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	16. Efectúanse las siguientes enmiendas en el artículo 129: a) Modifícase el inciso primero, como sigue:	Numeral 16 - Ha pasado a ser 22, incorporando dos nuevos literales signados c) y d), del siguiente tenor:		Quince.- En el Numeral 16, que pasa a ser 24 :	24. Efectúanse las siguientes enmiendas en el artículo 129: a) Modifícase el inciso primero, como sigue:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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 datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate. 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	i) Sustitúyese la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile” por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”. ii) Intercálase, a continuación de la palabra “días”, la expresión “hábiles,”.				i) Sustitúyese la expresión “el Instituto de Salud Pública de Chile” por “la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente”. ii) Intercálase, a continuación de la palabra “días”, la expresión “hábiles,”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.	b) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así correlativamente: “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				b) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así correlativamente: “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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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 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. Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas	fraccionar medicamentos psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.	“c) Incorpórase en el inciso cuarto, que ha			fraccionar medicamentos psicotrópicos y envases clínicos, conforme a las normas reglamentarias sobre la materia.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
necesarias para su adecuada <u>disponibilidad</u>, a través de los establecimientos de salud. 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.		pasado a ser quinto, entre la palabra “disponibilidad” y la coma que le sigue, la siguiente frase: “y venta al público”. d) Agréganse los siguientes incisos séptimo y octavo: “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	- El inciso séptimo de la letra d) que el numeral 16, que pasó a ser 22, agrega al artículo 129. (Unanimidad)	- Aprobar el inciso séptimo incorporado por la Cámara de Diputados al artículo 129. (Unanimidad 6 x 0)	“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”. d) Agréganse los siguientes incisos séptimo y octavo: “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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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. En aquellas comunas en que no existan farmacias, la respectiva municipalidad se entenderá autorizada para el expendio de 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			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. En aquellas comunas en que no existan farmacias, la respectiva municipalidad se entenderá autorizada para el expendio de medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente otorgado por el Instituto de Salud Pública, ya sea

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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.”.			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.”.
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. Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta,	17. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A: a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero: “Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta. En el	Numeral 17		Dieciséis.- En el Numeral 17, que pasa a ser 25:	25. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 A: a) Sustitúyese el inciso segundo, por los siguientes incisos segundo y tercero: “Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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 medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la	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. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin				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. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
prescripción del profesional competente.	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.”.	- 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.”.	- La adición que el numeral 17, que pasó a ser 23, hace en el nuevo inciso tercero del artículo 129 A. (Unanimidad)	a) Aprobar la modificación propuesta por la Cámara de Diputados al texto del inciso tercero del artículo 129 A, contenido en la letra a) propuesto por el Senado. (Aprobado 8 x 1 abstención).	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. Las farmacias que hubieren obtenido la autorización de fraccionamiento podrán adquirir medicamentos en envases clínicos.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.	b) Agrégase en el inciso tercero, que ha pasado a ser cuarto, la siguiente			- Reemplazar la letra b aprobada por el	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	oración inicial: “Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.”.			Senado por la siguiente: “b) Incorpórase los siguientes incisos finales nuevos al artículo 129 A: “El director técnico del establecimiento de los que trata este título deberá notificar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, a través de los medios que se establezcan al efecto en el respectivo reglamento, toda receta que reciba para el expendio en la que no se individualice el producto prescrito por su Denominación Común Internacional, de acuerdo con las normas contenidas en el artículo 101 de este Código.	“b) Incorpórase los siguientes incisos finales nuevos al artículo 129 A: “El director técnico del establecimiento de los que trata este título deberá notificar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, a través de los medios que se establezcan al efecto en el respectivo reglamento, toda receta que reciba para el expendio en la que no se individualice el producto prescrito por su Denominación Común Internacional, de acuerdo con las normas contenidas en el artículo 101 de este Código.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.”. (Mayoría 5 x 1 abstención)	Siempre procederá la venta fraccionada de medicamentos, conforme al reglamento.”.
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,	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	Numeral 18 - Ha pasado a ser 24, sustituido por el siguiente: “24. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 129 B: 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	- Las modificaciones que el numeral 18, que pasó a ser 24, introduce en el artículo 129 B. (Unanimidad)	Diecisiete.- En el Numeral 18, que pasa a ser 26: - Aprobar el texto propuesto por el Senado, en el primer trámite constitucional, al artículo 129 B. (Unanimidad 10 x 0).	26. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. Al efecto, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento. Las farmacias y almacenes farmacéuticos que expendan medicamentos de venta directa conforme al inciso anterior, además, deberán:	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”.	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”.			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”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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. 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.		b) Agrégase el siguiente inciso final:			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		“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 cualquier medio, presencia o ausencia de promotores u otros similares.”.			
Artículo 129 D.- Los establecimientos		Numerales 19 y 20			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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.	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,”.	- Han pasado a ser 25 y 26, respectivamente, sin modificaciones.			27. 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,”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Los botiquines a que se refieren los incisos anteriores podrán ser autorizados, además, para el expendio de medicamentos. (siguen 3 incisos)					
Artículo 129 E.- La responsabilidad sanitaria por la infracción de las normas establecidas en esta ley se hará efectiva de conformidad al Libro Décimo.	20. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente: “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 adquiridos en otros establecimientos de expendio.”.				28. Sustitúyese el artículo 129 E, por el siguiente: “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 adquiridos en otros establecimientos de expendio.”.
		Numeral 21		Dieciocho.- En el Numeral 21, que pasa a ser 29:	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	21. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G y 129 H: “Artículo 129 F.- Las farmacias, almacenes farmacéuticos, los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención abierta que cuenten con farmacia o	- 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: 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° 20.584⁵ respecto de la información de precios de medicamentos que deben			29. Agréganse los siguientes artículos 129 F, 129 G y 129 H: “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

⁵ Ley N° 20.584. Regula los Derechos y Deberes que Tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	botiquines, y los botiquines que no formen parte de estos últimos, tendrán las siguientes obligaciones de información de precios: 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 terceros, de manera visible, permanente y actualizada. b) Informar y poner a disposición del público los precios de los productos farmacéuticos disponibles para su expendio o administración, según corresponda, de manera	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.”			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: 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 terceros, de manera visible, permanente y actualizada. 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,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	permanente, clara, oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada. 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. Tratándose de medicamentos	ii. Ha incorporado el siguiente literal d), nuevo, en el inciso primero: “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.”.	- La letra d) que el número ii del numeral 21, que pasó a ser 27, incorpora en el inciso primero del artículo 129 F. (Unanimidad)	- Aprobar la letra d) incorporada por la Cámara de Diputados en el inciso primero del artículo 129 F. (Unanimidad 10 x 0).	oportuna, veraz y susceptible de ser comprobada y comparada. 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. 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. Tratándose de medicamentos intercambiables, al

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el 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				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. Con todo, la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá eximir transitoriamente de alguna de las obligaciones señaladas en el 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel. 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. Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o <u>distribuidores</u>, <u>estarán</u>	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.”. - Ha incorporado en el artículo 129 G, las siguientes modificaciones: i. Ha intercalado en su inciso primero, entre la		- Aprobar las siguientes modificaciones en el artículo 129 G:	establecimientos deberán cumplir igualmente las disposiciones antes señaladas, mediante soportes de papel. 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. Asimismo, deberá publicar las sanciones impuestas en virtud de este artículo. Artículo 129 G.- Los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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 de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.	expresión “distribuidores,” y el vocablo “estarán”, la siguiente frase: “droguerías y depósitos,”. ii. Ha intercalado en su inciso segundo, entre la expresión “distribuidores,” y la frase “no podrán”, la frase “droguerías y depósitos,”.	- Los números iii y v del numeral 21, que pasó a ser 27, que reemplazan	“a) Reemplazar el inciso tercero por el siguiente:	droguerías y depósitos, estarán 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. Sin perjuicio de las políticas de descuento que realicen, los proveedores de productos farmacéuticos, ya sean laboratorios farmacéuticos, importadores o distribuidores, droguerías y depósitos, no podrán discriminar arbitrariamente a las farmacias o almacenes farmacéuticos en razón de su tamaño o por no pertenecer a una cadena de farmacias o a una asociación o agrupación de compra.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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,	iii. Ha reemplazado el inciso tercero por el siguiente: “Los laboratorios productores farmacéuticos o importadores deberán tener una política de canjes por vencimientos a favor de sus clientes.”.	el inciso tercero y enmiendan el quinto del artículo 129 G. (Unanimidad)	“Los laboratorios productores farmacéuticos o importadores deberán tener una política de canjes por vencimientos a favor de sus clientes. Lo que se regulará mediante reglamento.”.	Los laboratorios productores farmacéuticos o importadores deberán tener una política de canjes por vencimientos a favor de sus clientes. Lo que se regulará mediante reglamento. 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	justificados y cuyo objeto sea lícito. 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 trabajo del infractor	iv. Ha incorporado un inciso quinto, del siguiente tenor: “Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos al Instituto de Salud Pública de Chile.”. v. Ha eliminado en el inciso quinto, que ha pasado a ser sexto, la palabra “prohibidas”.		b) Aprobar el inciso quinto propuesto por el Senado, reemplazando el vocablo “prohibidas” por “descritas”. (Unanimidad 10 x 0)	Los contratos y sus modificaciones, así como toda otra convención, celebrados entre dichas partes, deberán ser remitidos al Instituto de Salud Pública de Chile. Hay objeto ilícito en cualquier contrato o convención cuyo fin o efecto sea el de acordar, promover, facilitar u ocultar las conductas descritas 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 trabajo del infractor involucrado o con la cancelación de la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	involucrado o con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos. Lo dispuesto en el inciso anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos. 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. Artículo 129 H.- Los establecimientos	- Ha reemplazado el artículo 129 H por el siguiente:			autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos. Lo dispuesto en el inciso anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos. 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. Artículo 129 H.- Los establecimientos señalados en el artículo 129 F y los proveedores mencionados en el

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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	“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.			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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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° 20.285⁴. 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.”.	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, 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			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, 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.

⁴ Ley N° 20.285. Sobre Acceso a la Información Pública.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		consulta por parte de la población. 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. Los establecimientos y proveedores serán sancionados de acuerdo al procedimiento	- El inciso quinto del reemplazado artículo 129 H, que agrega el numeral 21, que pasó a ser 27. (Unanimidad)	- Rechazar el inciso quinto del artículo 129 H, propuesto por la Cámara de Diputados. (Unanimidad 10 x 0).	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.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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.”. - Ha agregado los artículos 129 I y 129 J, del siguiente tenor: “Artículo 129 I.- El Ministerio de Salud tendrá a 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	- La incorporación de los artículos 129 I y 129 J, que dispone el numeral 21, que pasó a ser 27. (Unanimidad)	- Rechazar los artículos 129 I y 129 J, agregados por la Cámara de Diputados. (Unanimidad 10 x 0).	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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. 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			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		Director de la Dirección de Compras y Contratación Pública. 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. El Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, otorgará el apoyo técnico y administrativo que sea necesario para el funcionamiento del Observatorio. El Observatorio Nacional de Medicamentos tendrá las siguientes funciones: 1. Monitorear el mercado farmacéutico chileno y compararlo con otros			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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. El Ministerio de Salud deberá poner a disposición de la			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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 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. 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			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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. 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° 20.416⁶. Para estos efectos, un reglamento establecerá aquellas			

⁶ Ley N° 20.416. Fija Normas Especiales para las Empresas de Menor Tamaño.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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 sanitario inmediato o que resguardan la calidad de los productos que expenden y de los servicios sanitarios que realizan.”.			
	22. Agrégase, en el Libro Sexto, un Título IV del siguiente tenor: “TÍTULO IV Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses PÁRRAFO I	Numeral 22 - Ha pasado a ser 28, modificado del siguiente modo: - 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.		Diecinueve.- En el Numeral 22, que pasa a ser 30 :	30. Agrégase, en el Libro Sexto, un Título IV del siguiente tenor: “TÍTULO IV Reportes de transparencia y regulación de conflictos de intereses PÁRRAFO I

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	Reportes de Transparencia Artículo 129 I.- Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones: 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. Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén relacionadas con los sujetos señalados en el	- Ha modificado el artículo 129 I, que ha pasado a ser 129 K, de la siguiente forma:			Reportes de Transparencia Artículo 129 I.- Definiciones. Para los efectos del presente Título, se estará a las siguientes definiciones: 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. Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén relacionadas con los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo. 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	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;”			sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 de este artículo. 2. Se entenderá por sujetos pasivos a los médicos; sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios; los prestadores 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;

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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. 3. Se entenderá por personas relacionadas a				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. 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y 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. 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,				3. Se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y 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. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	transferencias o beneficios otorgados a cualquier título. Artículo 129 J.- Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes: i. La entrega de muestras médicas en conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100 de este Código. ii. La entrega de materiales educativos	ii. Ha agregado el siguiente inciso final: “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.” - Ha introducido en el artículo 129 J, que ha pasado a ser 129 L, las siguientes modificaciones: 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.	- Las modificaciones a los artículos 129 J, 129 K y 129 M, que pasaron a ser 129 L, 129 M y 129 Ñ, respectivamente, agregados por el numeral 22, que pasó a ser 28. (Unanimidad)	- Aprobar las modificaciones practicadas por la Cámara de Diputados en el artículo 129 J, introducido por el Senado.	pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título. 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.”. Artículo 129 J.- Se excluyen de las transferencias de valor las siguientes:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	que benefician directamente a los pacientes o están destinados para uso de éstos, previa aprobación del Instituto de Salud Pública de Chile. 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. 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.	ii. Ha reemplazado en el literal iii. que pasaría a ser ii., la expresión “elemento de uso médico” por “dispositivo médico”.			i. La entrega de materiales educativos que benefician directamente a los pacientes o están destinados para uso de éstos, previa aprobación del Instituto de Salud Pública de Chile. ii. El comodato de un dispositivo médico por un período de prueba de corto plazo, que no exceda de noventa días, para permitir su evaluación por parte del sujeto pasivo. iii. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. vi. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código. vii. Para los socios accionistas de sociedades anónimas, los dividendos, dividendos en acciones y las emisiones de acciones liberadas de pago. viii. Toda transferencia proporcionada por un sujeto activo a un sujeto pasivo, en que el monto total transferido	iii. Ha eliminado los literales vii y viii.			arrendamiento del producto. iv. 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. v. Los beneficios a que se refiere el inciso séptimo del artículo 100 de este Código. 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	no exceda del umbral que fije el reglamento. Para el cálculo de este monto no deben considerarse las transferencias referidas en los numerales anteriores. 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. Artículo 129 K.- Los sujetos activos deberán <u>reportar al Ministerio de Salud</u> 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	- En el artículo 129 K, que ha pasado a ser 129 M, ha introducido los siguientes cambios: i. Ha incorporado entre la palabra “reportar” y la expresión “al Ministerio”, el vocablo “trimestralmente”. ii. Ha reemplazado el inciso segundo por el siguiente:		- En el artículo 129 K, introducido por el Senado, aprobar las modificaciones practicadas por la Cámara de Diputados a los incisos primero y cuarto y sustituir el inciso segundo por el que sigue:	Artículo 129 K.- Los sujetos activos deberán reportar trimestralmente al Ministerio de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, y publicar en sus

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	presente Título y su reglamento. 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. 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. Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar	“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.”. iii. Ha reemplazado en su inciso cuarto la frase “sus respectivos sitios electrónicos” por la siguiente: “los sitios electrónicos establecidos		“La publicación en los sitios electrónicos deberá realizarse de manera clara, regular, oportuna y en conformidad con las disposiciones que establezca el reglamento.”. (Unanimidad 10 x 0).	respectivos sitios electrónicos, las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos, conforme al presente Título y su reglamento. La publicación en los sitios electrónicos deberá realizarse de manera clara, regular, oportuna y en conformidad con las disposiciones que establezca el reglamento. 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	en sus respectivos sitios electrónicos los reportes a que se refiere el inciso primero. 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. PÁRRAFO II De los Conflictos de Intereses Artículo 129 M.- Para los efectos de este Título, se entenderá como conflicto	en el artículo 7 de la ley N° 20.285⁷". - El artículo 129 L ha pasado a ser 129 N, sin modificaciones.			Tanto el Ministerio de Salud como el Instituto de Salud Pública de Chile deberán publicar en los sitios electrónicos establecidos en el artículo 7 de la ley N° 20.285 los reportes a que se refiere el inciso primero. 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. PÁRRAFO II De los Conflictos de Intereses

⁷ Ley N° 20.285. Sobre Acceso a la Información Pública. Artículo 7°.- Los órganos de la Administración del Estado señalados en el artículo 2°, deberán mantener a disposición permanente del público, a través de sus sitios electrónicos, los siguientes antecedentes actualizados, al menos, una vez al mes: (...)

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. Artículo 129 N.- Conforme al reglamento	- 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,”.		- En el artículo 129 M, introducido por el Senado, rechazar la agregación de la frase “por parte de los sujetos establecidos en el artículo 129 K”, que formuló la Cámara de Diputados; y eliminar la frase final “tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales”, y la coma que la precede. (Mayoría 7 x 3).	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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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</u> <u>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.	- 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,”.			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 ciencias de la salud las sociedades médicas, las agrupaciones de pacientes y los demás sujetos indicados en el artículo 129 I número 2, deberán contar 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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. Artículo 129 P.- Los visitantes médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos de salud,	- El artículo 129 Ñ ha pasado a ser 129 P, sin enmiendas. - En el artículo 129 O, que ha pasado a ser 129 Q, ha sustituido la referencia al artículo “129 N” por “129 O”. - Ha eliminado el artículo 129 P.	- La eliminación del artículo 129 P, agregado por el numeral 22, que pasó a ser 28. (Unanimidad)	- Aprobar el siguiente artículo 129 P: “Artículo 129 P.- Los visitantes médicos sólo podrán desarrollar	instituciones y remitirse al Instituto de Salud Pública de Chile, una vez que sea dictado y cada vez que se modifique. 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. 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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.			su actividad en los establecimientos públicos de salud ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes N°s 19.886 y 20.730. Los directores del establecimiento deberán adoptar las medidas para la realización transparente, no discriminatoria y periódica de esta actividad, sin afectar las atenciones de salud de los pacientes. Lo dispuesto en el inciso anterior regirá también para los visitantes de dispositivos médicos. Con todo, el director del establecimiento mediante resolución fundada, podrá autorizar que la	Artículo 129 P.- Los visitantes médicos sólo podrán desarrollar su actividad en los establecimientos públicos de salud ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes N°s 19.886 y 20.730. Los directores del establecimiento deberán adoptar las medidas para la realización transparente, no discriminatoria y periódica de esta actividad, sin afectar las atenciones de salud de los pacientes. Lo dispuesto en el inciso anterior regirá también para los visitantes de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				actividad de los visitadores médicos de medicamentos y dispositivos se realice ante otro funcionario, siempre que no afecte la atención de salud de los pacientes y en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes N°s 19.886 y 20.730. Las disposiciones de este artículo se aplicarán también a los prestadores institucionales privados que cuenten con atención cerrada de salud, en cuyo caso la actividad de los visitadores médicos se desarrollará ante los mencionados comités o su equivalente, sin perjuicio de la facultad del director respectivo de autorizar la realización de dicha	dispositivos médicos. Con todo, el director del establecimiento mediante resolución fundada, podrá autorizar que la actividad de los visitadores médicos de medicamentos y dispositivos se realice ante otro funcionario, siempre que no afecte la atención de salud de los pacientes y en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes N°s 19.886 y 20.730. Las disposiciones de este artículo se aplicarán también a los prestadores institucionales privados que cuenten con atención cerrada de salud, en cuyo caso la actividad de los visitadores médicos se desarrollará ante los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	PÁRRAFO III Disposiciones Comunes a este Título 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.	- 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,	-Las modificaciones a los artículos 129 Q, 129 R y 129 S, que pasaron a ser 129 R, 129 S y 129 T, respectivamente, agregados por el numeral 22, que pasó a ser 28. (Unanimidad)	actividad ante otro integrante del equipo de salud. 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.”. - En el artículo 129 Q, introducido por el Senado, reemplazar el punto final por una coma y agregar a continuación lo siguiente: “sin perjuicio de las facultades del Consejo para la	mencionados comités o su equivalente, sin perjuicio de la facultad del director respectivo de autorizar la realización de dicha actividad ante otro integrante del equipo de salud. 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. PÁRRAFO III Disposiciones Comunes a este Título Artículo 129 Q.- El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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 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	sin perjuicio de las facultades del Consejo para la Transparencia y de la Contraloría General de la República.”. - En el inciso primero del artículo 129 R, que ha pasado a ser 129 S, ha efectuado las siguientes modificaciones: -Ha sustituido la expresión “cien” por “una”. - Ha sustituido la expresión “diez mil” por “cinco mil”, la segunda vez que aparece.		Transparencia y de la Contraloría General de la República.”. (Unanimidad 10 x 0). - Reemplazar el inciso primero del artículo 129 R, por el siguiente: “Artículo 129 R.- Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de una a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la contravención. Si el 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 cinco mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el doble de la multa	del control y 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. Artículo 129 R.- Las infracciones a este título serán sancionadas con multa de una a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la contravención. Si el infractor obtuviere un beneficio económico a consecuencia de la infracción, la multa será equivalente al doble del beneficio

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	obtenido a consecuencia de la infracción. 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.			primitiva o el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción, si éste fuere mayor a aquél. Con todo, las infracciones cometidas por agrupaciones de pacientes serán sancionadas con amonestación o multa desde una unidad tributaria mensual hasta los límites señalados en este inciso.”. (Unanimidad 9 x 0).	obtenido, si éste fuera superior a las cinco mil unidades tributarias mensuales. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el doble de la multa primitiva o el triple del beneficio económico obtenido a consecuencia de la infracción, si éste fuere mayor a aquél. Con todo, las infracciones cometidas por agrupaciones de pacientes serán sancionadas con amonestación o multa desde una unidad tributaria mensual hasta los límites señalados en este inciso. Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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.”.	- 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.”.		- Aprobar el texto del artículo 129 S del primer trámite constitucional (Mayoría 4 x 3) - Agregar el siguiente artículo 129 T, nuevo: “Artículo 129 T.- De las Terminologías Oficiales y sus Códigos. Mediante una norma técnica, dictada por el Ministro de Salud, se establecerán las Terminologías Oficiales de Medicamentos y de Dispositivos Médicos, que individualizarán a los productos de acuerdo a su formulación y	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. 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. Artículo 129 T.- De las Terminologías Oficiales y sus Códigos. Mediante una norma técnica, dictada por el Ministro de Salud, se establecerán

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				presentación. Estas tendrán un código correspondiente a cada una de ellas. Estas terminologías serán de uso obligatorio por parte de los prestadores institucionales para efecto de la codificación de prestaciones que serán cubiertas por el Fondo Nacional de Salud, las Instituciones de Salud Previsional y los seguros de los prestadores de las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública. Asimismo, será obligatoria para las transacciones que efectúen los establecimientos regulados en este Libro.	las Terminologías Oficiales de Medicamentos y de Dispositivos Médicos, que individualizarán a los productos de acuerdo a su formulación y presentación. Estas tendrán un código correspondiente a cada una de ellas. Estas terminologías serán de uso obligatorio por parte de los prestadores institucionales para efecto de la codificación de prestaciones que serán cubiertas por el Fondo Nacional de Salud, las Instituciones de Salud Previsional y los seguros de los prestadores de las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Al momento del registro o autorización sanitaria de uso provisional, el Instituto de Salud Pública asignará el o los códigos correspondientes con las señaladas terminologías.”. (Unanimidad 6 x 0)	Asimismo, será obligatoria para las transacciones que efectúen los establecimientos regulados en este Libro. Al momento del registro o autorización sanitaria de uso provisional, el Instituto de Salud Pública asignará el o los códigos correspondientes con las señaladas terminologías.”.
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.	23. Agrégase, en el artículo 145, la siguiente oración final: “Bajo las mismas condiciones se permitirá el	Numeral 23 - Ha pasado a ser 29, sin modificaciones.			31. Agrégase, en el artículo 145, la siguiente oración final: “Bajo las mismas condiciones se permitirá el

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.				aprovechamiento de células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano, en los términos que se establezcan en los respectivos reglamentos.”.
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.	24. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente: “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	Numeral 24 - Ha pasado a ser 30, modificado como sigue: - 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”.			32. Sustitúyese el artículo 153, por el siguiente: “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 dispositivos médicos; a la investigación científica; a su importación o exportación; a su almacenamiento para uso posterior por parte

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento. 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	- En su inciso segundo ha reemplazado la expresión			del mismo individuo o en otras personas; o a otros usos, en la forma y condiciones que determine el referido reglamento. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	sus parientes; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años. Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del	“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° 19.451⁸”.			informado del donante, 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; así como las normas que garanticen la viabilidad, calidad, seguridad y trazabilidad de los componentes de que se trate, que incluyan la confidencialidad de la información y su resguardo por al menos quince años. Quedan prohibidos los incentivos económicos destinados a obtener donaciones de placentas, órganos, tejidos, células, fluidos y otros componentes del cuerpo humano. Toda

⁸ Ley N° 19.451. Establece Normas sobre Trasplante y Donación de Órganos.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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.”.				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.”.
LIBRO X DE LOS PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES	25. Reemplázase la denominación del Libro Décimo, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.	Numeral 25 - Ha pasado a ser 31, sin modificaciones.			33. Reemplázase la denominación del Libro Décimo, “De los procedimientos y sanciones”, por la siguiente: “De la interpretación administrativa, de los procedimientos y sanciones”.
	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:	Numeral 26 - Ha pasado a ser 32, sin modificaciones.			34. 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:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	“TÍTULO I DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA 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: a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.				“TÍTULO I DE LA INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA AUTORIDAD SANITARIA 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: a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de su competencia.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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. 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,				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. 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. El procedimiento para dictar circulares o instrucciones de carácter general se sujetará a lo establecido en el artículo 39 de la ley

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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.”.				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.
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. Cuando se trate de edificio o lugares		Numeral 27 - Ha pasado a ser 33, sin modificaciones.		Veinte.- en el Numeral 27, que pasó a ser 35 introducir la siguiente enmienda: “Reemplázase en el inciso primero del artículo 155 , la expresión “del Director General de Salud” por “de la Autoridad sanitaria” y la expresión “la Autoridad sanitaria” por “ésta”. (Unanimidad 6 x 0)	35. Introdúcense las siguientes enmiendas en el artículo 155: - Reemplázase en el inciso primero, la expresión “del Director General de Salud” por “de la Autoridad sanitaria” y la expresión “la Autoridad sanitaria” por “ésta”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.	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,”.				- Sustitúyese, en el inciso segundo, 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,”.
		Numeral 34 nuevo - Ha incorporado el siguiente numeral 34, nuevo: “34. Incorpórase el siguiente artículo 155 bis: “Artículo 155 bis.- Para la debida aplicación de este Código, de los reglamentos, y de los decretos y resoluciones del Ministerio de Salud,	- La incorporación del numeral 34, nuevo, que inserta el artículo 155 bis. (Unanimidad)	Veintiuno.- Rechazar el Numeral 34, nuevo, que propuso la Cámara de Diputados en su segundo trámite constitucional.	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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. 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			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		quedarán establecidos los descuentos por volumen que apliquen en sus ventas, indicando cada tramo de descuento. 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.”.			
Artículo 156.- Estas actuaciones serán realizadas por funcionarios del Servicio Nacional de Salud. Cuando con ocasión de				Veintidos.- Incorporar un Numeral 36, nuevo , adecuando la numeración de los que siguen:	36. Introdúcense las siguientes modificaciones:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
ellas se constatare una infracción a este Código o a sus reglamentos, se levantará acta dejándose constancia de los hechos materia de la infracción. El acta deberá ser firmada por el funcionario que practique la diligencia, el que tendrá el carácter de ministro de fe. Artículo 159.- Si durante la inspección o registro o allanamiento se comprobara una infracción a la ley o reglamentos y se encontraren los elementos que hubieren servido para cometerla, podrán ser éstos trasladados a los depósitos o almacenes del Servicio Nacional de Salud o cerrarse y sellarse la parte del local y de los muebles en que se hubieren encontrado,				a) Reemplázase en el artículo 156, la expresión “del Servicio Nacional de Salud” por “de la autoridad sanitaria”. b) Reemplázase en el artículo 159, la expresión “del Servicio Nacional de Salud” por “de la autoridad sanitaria”.	a) Reemplázase en el artículo 156, la expresión “del Servicio Nacional de Salud” por “de la autoridad sanitaria”. b) Reemplázase en el artículo 159, la expresión “del Servicio Nacional de Salud” por “de la autoridad sanitaria”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
mientras resuelve la autoridad sanitaria. Artículo 160.- A fin de comprobar el correcto cumplimiento de las disposiciones del presente Código y sus reglamentos, el Servicio Nacional de Salud podrá, previo recibo y sin necesidad de pago, retirar de las aduanas y de los sitios en que se elaboren, distribuyan o expendan, aquellas muestras que fuere necesario examinar. Artículo 161.- Los sumarios que se instruyan por infracciones al presente Código y a sus reglamentos, decretos o resoluciones del Director General de Salud, podrán iniciarse de oficio o por denuncia de particulares.				c) Reemplázase en el artículo 160, la expresión “el Servicio Nacional de Salud” por “la autoridad sanitaria”. d) Reemplázase en el artículo 161, la expresión “del Director General de Salud” por “de la autoridad sanitaria”. (Unanimidad 6 x 0 letras a, b, c y d) e) Agrégase un artículo 162 bis, nuevo, del siguiente tenor:	c) Reemplázase en el artículo 160, la expresión “el Servicio Nacional de Salud” por “la autoridad sanitaria”. d) Reemplázase en el artículo 161, la expresión “del Director General de Salud” por “de la autoridad sanitaria”. e) Agrégase un artículo 162 bis, nuevo, del siguiente tenor:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				“Artículo 162 bis.- El funcionario de la autoridad sanitaria podrá actuar como agente revelador, esto es, simular ser comprador o adquirente, para sí o para terceros, de productos sanitarios, con el propósito de verificar el cumplimiento de las normas contenidas en este Código y sus reglamentos.”. (Unanimidad 7 x 0)	“Artículo 162 bis.- El funcionario de la autoridad sanitaria podrá actuar como agente revelador, esto es, simular ser comprador o adquirente, para sí o para terceros, de productos sanitarios, con el propósito de verificar el cumplimiento de las normas contenidas en este Código y sus reglamentos.”.
	28. Introdúcense, en el artículo 165, las siguientes modificaciones: a) Agrégase un inciso primero, nuevo, pasando el actual inciso único a ser inciso segundo:	Numeral 28 - Ha pasado a ser 35, sin modificaciones.			37. Introdúcense, en el artículo 165, las siguientes modificaciones: a) Agrégase un inciso primero, nuevo, pasando el actual inciso único a ser inciso segundo:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Artículo 165.- 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.	“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.”. b) Intercálase en el actual inciso único, que ha pasado a ser inciso segundo, a continuación de la palabra “notificaciones”, el vocablo “personales”.			Veintitres.- Incorporar en la letra b) del Numeral 28, que pasa a ser 37, a continuación del vocablo “personales”, la siguiente enmienda: “y reemplázase la expresión “del Servicio Nacional de Salud” por “de la autoridad sanitaria”. (Unanimidad 6 x 0)	“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.”. b) Intercálase en el inciso único, que ha pasado a ser inciso segundo, a continuación de la palabra “notificaciones”, el vocablo “personales” y reemplázase la expresión “del Servicio Nacional de Salud” por “de la autoridad sanitaria”.
				Veinticuatro.- Incorporar un Numeral 38, nuevo, adecuando la numeración de los que siguen:	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Artículo 166.- Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.				“38. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 166: a) Reemplázase la expresión “del Servicio” por de “la autoridad sanitaria”. (Unanimidad 6 x 0) b) Incorpórase el siguiente inciso segundo, nuevo: “Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, la autoridad sanitaria deberá considerar y ponderar los descargos y los medios probatorios presentados por el presunto infractor.”. (Unanimidad 10 x 0)	38. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 166: a) Reemplázase la expresión “del Servicio” por de “la autoridad sanitaria”. b) Incorpórase el siguiente inciso segundo, nuevo: “Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, la autoridad sanitaria deberá considerar y ponderar los descargos y los medios probatorios presentados por el presunto infractor.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Artículo 168.- 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.	29. Incorpórase, en el artículo 168, el siguiente inciso segundo: “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 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.”.	Numeral 29 - Ha pasado a ser 36, sin modificaciones.			39. Incorpórase, en el artículo 168, el siguiente inciso segundo: “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 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.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Artículo 170.- La clausura y demás medidas sanitarias ordenadas en la sentencia, no podrán dejarse sin efecto o suspenderse a menos que el Director General de Salud así lo ordenare, o que lo dispusiera la justicia ordinaria al fallar por sentencia definitiva ejecutoriada o que cause ejecutoria, la reclamación que se interponga.				Veinticinco.- Incorporar un Numeral 40, nuevo , adecuando la numeración de los que siguen: “40. Reemplázase en el artículo 170 , la expresión “el Director General de Salud” por “la autoridad sanitaria”. (Unanimidad 6 x 0)	40. Reemplázase en el artículo 170, la expresión “el Director General de Salud” por “la autoridad sanitaria”.
Artículo 171.- De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de		Numeral 30 - Ha pasado a ser 37, reemplazado por el siguiente: “37. Sustitúyese, en el inciso primero del artículo 171, la frase “el Servicio	- El reemplazo del numeral 30, que pasó a ser 37, que incide en el artículo 171. (Unanimidad)	Veintiséis.- Reemplazar el Numeral 30, que pasa a ser 41 , por el siguiente: “41. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 171 : 41. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 171:	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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. 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.	30. Sustitúyese el inciso segundo del artículo 171, por el siguiente: “El tribunal desechará la reclamación si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.	Nacional de Salud” por “la autoridad sanitaria competente”.”.		a) Reemplázase en el inciso primero la expresión “el Servicio Nacional de Salud”, por “la autoridad sanitaria competente”. (Unanimidad 10 x 0). b) Sustitúyese el inciso segundo, por el siguiente: “El tribunal desechará la reclamación, si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”. (Mayoría 6 x 4).	a) Reemplázase en el inciso primero la expresión “el Servicio Nacional de Salud”, por “la autoridad sanitaria competente”. b) Sustitúyese el inciso segundo, por el siguiente: “El tribunal desechará la reclamación, si en la sustanciación del sumario sanitario se respetaron las normas del debido proceso administrativo.”.
		Numeral 31			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	31. Intercálase el siguiente artículo 172 A: “Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años. Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.	- Ha pasado a ser 38, sin modificaciones.			42. Intercálase el siguiente artículo 172 A: “Artículo 172 A.- El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción que se establezca en virtud del sumario sanitario, será de cuatro años. Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud complementará, en lo necesario, el procedimiento para la substanciación de los sumarios sanitarios.”.
Artículo 173.- En todos los procedimientos judiciales a que diere lugar la aplicación del presente Código, el Servicio				Veintisiete.- Incorporar un Numeral 43, nuevo, adecuando la numeración de los que siguen: “43. Reemplázase en el artículo 173, la expresión “el Servicio Nacional de Salud” por “la autoridad sanitaria”.	43. Reemplázase en el artículo 173, la expresión “el Servicio Nacional de Salud” por

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Nacional de Salud gozará de privilegio de pobreza y estará exento de hacer las consignaciones que ordena la ley.				(Unanimidad 6 x 0)	“la autoridad sanitaria”.
TITULO III DE LAS SANCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS 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	32. Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 174: a) Reemplázase, en el inciso primero, la palabra “mil” por la expresión “cinco mil”.	Numeral 32 - Ha pasado a ser 39, modificado como sigue: - Ha intercalado el siguiente literal b), pasando los literales b) y c) a ser c) y d) respectivamente:	- Las modificaciones al numeral 32, que pasó a ser 39, que incide en el artículo 174. (Unanimidad)	Veintiocho.- En el Numeral 32, que pasa a ser 44, practicar la siguiente modificación: - Reemplázase el artículo 174, por los siguientes artículos 174 a 174 K: “Artículo 174.- De las multas por infracción a la normativa sanitaria. La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de los decretos y resoluciones que dicte la autoridad sanitaria, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será	44. Reemplázase el artículo 174, por los siguientes artículos 174 a 174 K: “Artículo 174.- De las multas por infracción a la normativa sanitaria. La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de los decretos y resoluciones que dicte la autoridad sanitaria, salvo las disposiciones que tengan una sanción

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.	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: “Con todo, además de las multas, cuando	“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.”.”.		castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta cinco mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias en las infracciones podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Una nueva reincidencia podrá ser sancionada con el doble de la multa anterior y así sucesivamente. Se entenderá por reincidencia la comisión de una infracción de la misma naturaleza dentro del plazo de dos años. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de	especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta cinco mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias en las infracciones podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Una nueva reincidencia podrá ser sancionada con el doble de la multa anterior y así sucesivamente. Se entenderá por reincidencia la comisión de una infracción de la misma naturaleza dentro del plazo de dos años. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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			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 permisos o registros 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. Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos. (Unanimitad 6 x 0)	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 permisos o registros 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. Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos,	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. 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.”.			Artículo 174 A.- Las multas nunca podrán ser inferiores al doble del 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 o el mayor monto que corresponda, en caso de reincidencia. (Unanimidad 6 x 0) Artículo 174 B.- Mérito ejecutivo de las resoluciones. 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.	Artículo 174 A.- Las multas nunca podrán ser inferiores al doble del 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 o el mayor monto que corresponda, en caso de reincidencia. Artículo 174 B.- Mérito ejecutivo de las resoluciones. 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos 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. Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos.	c) Intercálase en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser quinto, a continuación de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.	- Ha incorporado un literal e), del siguiente tenor: “e) Incorpóranse los siguientes incisos finales: “Para la aplicación de las multas señaladas en este		(Unanimidad 6 x 0) Artículo 174 C.- Informes. Cuando así lo requiera, la autoridad sanitaria podrá pedir un informe a la Superintendencia de Salud o a cualquier otra institución del Estado para la adecuada resolución de los sumarios sanitarios, cualquiera sea la materia que se trate. (Unanimidad 6 x 0) Artículo 174 D.- Para efectos de determinar la reincidencia, se considerarán las infracciones sancionadas en cualquier sucursal de una empresa con el mismo rol único tributario, razón social o nombre comercial. (Unanimidad 9 x 0)	Artículo 174 C.- Informes. Cuando así lo requiera, la autoridad sanitaria podrá pedir un informe a la Superintendencia de Salud o a cualquier otra institución del Estado para la adecuada resolución de los sumarios sanitarios, cualquiera sea la materia que se trate. Artículo 174 D.- Para efectos de determinar la reincidencia, se considerarán las infracciones sancionadas en cualquier sucursal de una empresa con el mismo rol único tributario, razón social o nombre comercial.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		artículo, la autoridad sanitaria aplicará los siguientes criterios. 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. 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		Artículo 174 E.- Además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera sanción, 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	Artículo 174 E.- Además de las multas, cuando ocurriere una reincidencia dentro de doce meses contados desde la primera sanción, 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		100 UTM en caso de establecimientos que pertenezcan a empresas de menor tamaño. 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. En caso de reincidencia dentro de los doce meses contados desde la última infracción sancionada establecida en los incisos		a tres o más en el plazo de doce años, 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. (Unanimidad 8 x 0) Artículo 174 F. De la calificación de las sanciones. En el ejercicio de esta potestad sancionatoria, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud deberán seguir los criterios que sobre casos similares se hayan dictado previamente conforme al baremo que elaborará el Ministerio	las infracciones ascienden a tres o más en el plazo de doce años, 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. Artículo 174 F. De la calificación de las sanciones. En el ejercicio de esta potestad sancionatoria, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud deberán seguir los criterios que sobre casos similares se hayan dictado previamente conforme al baremo que

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		séptimo, octavo o noveno de este artículo, se ordenará la clausura temporal del establecimiento. 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.”.”.		de Salud, conforme al reglamento. Igual obligación recaerá en el Instituto de Salud Pública, el que elaborará el baremo sobre las materias de su competencia, conforme al reglamento. (Unanimidad 8 x 0) Artículo 174 G. Circunstancias atenuantes. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 177 la autoridad sanitaria al disponer la multa a aplicar, ponderará las atenuantes del caso, tales como: a) la cooperación con la substanciación del sumario; b) la autodenuncia ante la autoridad competente; y	elaborará el Ministerio de Salud, conforme al reglamento. Igual obligación recaerá en el Instituto de Salud Pública, el que elaborará el baremo sobre las materias de su competencia, conforme al reglamento. Artículo 174 G. Circunstancias atenuantes. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 177 la autoridad sanitaria al disponer la multa a aplicar, ponderará las atenuantes del caso, tales como: a) la cooperación con la substanciación del sumario;

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				c) La ausencia de sanciones en el periodo previo de tres años anteriores a la sanción. (Unanimidad 8 x 0) Artículo 174 H: Circunstancias agravantes. La autoridad sanitaria, al disponer la multa a aplicar al infractor, ponderará las circunstancias agravantes del caso, tales como: a) La reincidencia en la comisión de sanciones, en los tres años anteriores a la infracción; b) El maltrato a la autoridad sanitaria o sus funcionarios u otras personas durante la fiscalización o substanciación del sumario sanitario; y	b) la autodenuncia ante la autoridad competente; y c) La ausencia de sanciones en el periodo previo de tres años anteriores a la sanción. Artículo 174 H: Circunstancias agravantes. La autoridad sanitaria, al disponer la multa a aplicar al infractor, ponderará las circunstancias agravantes del caso, tales como: a) La reincidencia en la comisión de sanciones, en los tres años anteriores a la infracción; b) El maltrato a la autoridad sanitaria o sus funcionarios u otras personas

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				c) El ocultamiento de antecedentes o valerse de documentos falsos o adulterados para facilitar o encubrir la comisión del hecho o la omisión. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 174, en el caso de la reincidencia señalada en el literal a) precedente, se aplicará siempre como sanción accesoria la cancelación de la autorización de funcionamiento, de los permisos o registros concedidos. (Unanimidad 8 x 0) Artículo 174 I. De las sanciones y su determinación. Para la determinación de las sanciones, la autoridad sanitaria deberá	durante la fiscalización o substanciación del sumario sanitario; y c) El ocultamiento de antecedentes o valerse de documentos falsos o adulterados para facilitar o encubrir la comisión del hecho o la omisión. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 174, en el caso de la reincidencia señalada en el literal a) precedente, se aplicará siempre como sanción accesoria la cancelación de la autorización de funcionamiento, de los permisos o registros concedidos. Artículo 174 I. De las sanciones y su determinación. Para la determinación de las

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				considerar los siguientes criterios: a) En caso de concurrir uno o más atenuantes se disminuirá el monto de las multas aplicadas a la misma infracción sin atenuantes que haya determinado el baremo del que trata el artículo 174 F; b) En caso de que concorra una o más agravantes se aplicará una multa mayor a la misma infracción sin agravantes que haya determinado el baremo del que trata el artículo 174 F; c) En caso de que concurren atenuantes y agravantes se fijará la cuantía de la multa conforme al baremo del que trata el artículo 174 F; y	sanciones, la autoridad sanitaria deberá considerar los siguientes criterios: a) En caso de concurrir uno o más atenuantes se disminuirá el monto de las multas aplicadas a la misma infracción sin atenuantes que haya determinado el baremo del que trata el artículo 174 F; b) En caso de que concorra una o más agravantes se aplicará una multa mayor a la misma infracción sin agravantes que haya determinado el baremo del que trata el artículo 174 F; c) En caso de que concurren atenuantes y agravantes se fijará la cuantía de la multa conforme al baremo

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				d) Si una acción u omisión generase más de una infracción, cada una de ellas deberá ser sancionada en particular, sumándose cada una de las multas, pudiendo exceder de los máximos establecidos en el artículo 174. Artículo 174 J. Normas especiales para personas naturales, micro, pequeñas y medianas empresas. En caso de que concurra uno o más atenuantes, la autoridad sanitaria podrá rebajar la multa que corresponda teniendo en consideración los siguientes criterios: a) Si el infractor es una persona natural o microempresa de	del que trata el artículo 174 F; y d) Si una acción u omisión generase más de una infracción, cada una de ellas deberá ser sancionada en particular, sumándose cada una de las multas, pudiendo exceder de los máximos establecidos en el artículo 174. Artículo 174 J. Normas especiales para personas naturales, micro, pequeñas y medianas empresas. En caso de que concurra uno o más atenuantes, la autoridad sanitaria podrá rebajar la multa que corresponda teniendo en consideración los siguientes criterios:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				acuerdo a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo segundo de la ley N° 20.416, podrá rebajarse la multa hasta un 50%. Adicionalmente, para estos infractores, en el evento que las sanciones generen dificultades en el acceso a los medicamentos a la población, la autoridad podrá, por una sola vez, no aplicar multas o aplicar una rebaja mayor al 50% mencionado. b) Si el infractor es una pequeña empresa de acuerdo a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo segundo de la ley N° 20.416, podrá rebajarse la multa hasta un 40%. c) Si el infractor es una mediana empresa de	a) Si el infractor es una persona natural o microempresa de acuerdo a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo segundo de la ley N° 20.416, podrá rebajarse la multa hasta un 50%. Adicionalmente, para estos infractores, en el evento que las sanciones generen dificultades en el acceso a los medicamentos a la población, la autoridad podrá, por una sola vez, no aplicar multas o aplicar una rebaja mayor al 50% mencionado. b) Si el infractor es una pequeña empresa de acuerdo a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo segundo de la ley N° 20.416, podrá rebajarse la multa hasta un 40%.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				acuerdo a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo segundo de la ley N° 20.416, podrá rebajarse la multa hasta un 30%. Con todo, a las personas naturales, les será aplicable también lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 168. Artículo 174 K. De las infracciones relacionadas con medicamentos o establecimientos del área farmacéutica. Sin perjuicio de las sanciones especiales establecidas en este Código y los criterios contenidos en el respectivo baremo, se considerarán especialmente graves, las siguientes infracciones:	c) Si el infractor es una mediana empresa de acuerdo a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo segundo de la ley N° 20.416, podrá rebajarse la multa hasta un 30%. Con todo, a las personas naturales, les será aplicable también lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 168. Artículo 174 K. De las infracciones relacionadas con medicamentos o establecimientos del área farmacéutica. Sin perjuicio de las sanciones especiales establecidas en este Código y los criterios contenidos en el respectivo baremo, se considerarán especialmente graves,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				1. La fabricación, importación, tenencia, distribución o transferencia, a cualquier título, de medicamentos ilegítimos; 2. La importación, internación, almacenamiento, transporte, fabricación, distribución o comercialización de medicamentos y de materias primas necesarias para su elaboración, por instituciones o personas que no cuentan con la respectiva autorización de la autoridad; 3. La distribución o comercialización de productos, sin contar con la respectiva autorización de la autoridad o por indicaciones no	las siguientes infracciones: 1. La fabricación, importación, tenencia, distribución o transferencia, a cualquier título, de medicamentos ilegítimos; 2. La importación, internación, almacenamiento, transporte, fabricación, distribución o comercialización de medicamentos y de materias primas necesarias para su elaboración, por instituciones o personas que no cuentan con la respectiva autorización de la autoridad; 3. La distribución o comercialización de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				aprobadas en el respectivo registro; 4. El funcionamiento de establecimientos del área farmacéutica sin contar con la autorización sanitaria respectiva; 5. Las relacionadas con la garantía de continuidad de los tratamientos de conformidad a este Código; 6. El incumplimiento a las normas sobre tarifa de dispensación y precio máximo; 7. La prescripción de productos sanitarios por profesionales no habilitados; 8. Las infracciones en materia de publicidad, promoción o cualquier conducta que conforme	productos, sin contar con la respectiva autorización de la autoridad o por indicaciones no aprobadas en el respectivo registro; 4. El funcionamiento de establecimientos del área farmacéutica sin contar con la autorización sanitaria respectiva; 5. Las relacionadas con la garantía de continuidad de los tratamientos de conformidad a este Código; 6. El incumplimiento a las normas sobre tarifa de dispensación y precio máximo; 7. La prescripción de productos sanitarios por profesionales no habilitados;

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				a lo dispuesto al artículo 100 induzcan al consumo de productos farmacéuticos; 9. La venta al público de productos farmacéuticos sin exigir receta cheque o retenida del profesional habilitado en los casos que esta sea exigible; 10. El incumplimiento por parte de los fabricantes de productos farmacéuticos, de aquellas pruebas necesarias para demostrar su intercambiabilidad, tales como bioequivalencia, buenas prácticas de manufactura o tamaño de partículas;	8. Las infracciones en materia de publicidad, promoción o cualquier conducta que conforme a lo dispuesto al artículo 100 induzcan al consumo de productos farmacéuticos; 9. La venta al público de productos farmacéuticos sin exigir receta cheque o retenida del profesional habilitado en los casos que esta sea exigible; 10. El incumplimiento por parte de los fabricantes de productos farmacéuticos, de aquellas pruebas necesarias para demostrar su intercambiabilidad, tales como bioequivalencia,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				11. La omisión por parte de los establecimientos de venta, expendio o dispensación de medicamentos de contar con todo o parte del petitorio farmacéutico, cuando éste le sea exigible; 12. El fraccionamiento por parte de farmacias y droguerías sin la correspondiente autorización o sin las medidas sanitarias para asegurar condiciones seguras, adecuada rotulación, indicaciones para su uso y demás establecidas en el reglamento; 13. El incumplimiento de las normas sobre preparados farmacéuticos, sean magistral u oficial;	buenas prácticas de manufactura o tamaño de partículas; 11. La omisión por parte de los establecimientos de venta, expendio o dispensación de medicamentos de contar con todo o parte del petitorio farmacéutico, cuando éste le sea exigible; 12. El fraccionamiento por parte de farmacias y droguerías sin la correspondiente autorización o sin las medidas sanitarias para asegurar condiciones seguras, adecuada rotulación, indicaciones para su uso y demás establecidas en el reglamento; 13. El incumplimiento de las normas sobre

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				14. La prescripción de medicamentos para indicaciones no contempladas en el registro sanitario respectivo; 15. Que el establecimiento que dispense no cuente con una lista de precios en cada local que deberá estar a disposición del público, en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada; 16. Que el establecimiento que dispense no cuente con un visualizador de precios simultáneos al momento de la compra que incluya, a lo menos, la identificación por su denominación común internacional y	preparados farmacéuticos, sean magistral u oficial; 14. La prescripción de medicamentos para indicaciones no contempladas en el registro sanitario respectivo; 15. Que el establecimiento que dispense no cuente con una lista de precios en cada local que deberá estar a disposición del público, en forma electrónica, directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada; 16. Que el establecimiento que dispense no cuente con un visualizador de precios simultáneos al momento de la compra

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				el genérico con equivalencia terapéutica del producto farmacéutico; y 17. Que el establecimiento que dispense no cuente con la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica. Se excluyen las farmacias independientes que sean calificadas como empresas de menor tamaño conforme a lo dispuesto en el artículo segundo de la ley N° 20.416 de las infracciones contenidas en los numerales 15 y 16.”.	que incluya, a lo menos, la identificación por su denominación común internacional y el genérico con equivalencia terapéutica del producto farmacéutico; y 17. Que el establecimiento que dispense no cuente con la oferta de medicamentos genéricos con equivalencia terapéutica. Se excluyen las farmacias independientes que sean calificadas como empresas de menor tamaño conforme a lo dispuesto en el artículo segundo de la ley N° 20.416 de las infracciones

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
					contenidas en los numerales 15 y 16.”.
Artículo 175.- 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 hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente. Artículo 176.- Los auxilios en especie, tales como medicamentos, alimentos terapéuticos o suplementarios, que el Servicio Nacional de Salud entregue a la población en cumplimiento de sus programas, no podrán ser comercializados por quienes los reciben.	33. Agrégase, en el artículo 175, después de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”.	Numeral 33 - Ha pasado a ser 40, sin modificaciones.		Veintinueve.- incorporar al Numeral 33, que pasó a ser 45, las siguientes modificaciones: - Agrégase, en el artículo 175, después de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”. - Reemplázase en los artículos 175 y 176 la expresión “el Servicio Nacional de Salud” por “la autoridad sanitaria”.	45. Introdúcense las siguientes modificaciones: - Agrégase, en el artículo 175, después de la palabra “permisos”, la expresión “o registros”. - Reemplázase en los artículos 175 y 176 la expresión “el Servicio Nacional de Salud” por “la autoridad sanitaria”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Sin perjuicio de la sanción que corresponda al beneficiario que infringiere esta disposición, serán especialmente sancionados quienes adquieran el producto directamente de aquél o de un tercero, a cualquier título, y quienes, sin tener derecho a él, lo tengan en su poder. Artículo 177.- El Director General de Salud podrá, cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale.				- Sustitúyase en el artículo 177, la expresión “El Director General de Salud” por “La autoridad sanitaria”. (Unanimidad 10 x 0)	- Sustitúyase en el artículo 177, la expresión “El Director General de Salud” por “La autoridad sanitaria”.
		Numeral 34			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Art. 178.- 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. 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.	34. Efectúanse, en el artículo 178, las siguientes enmiendas: a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,” la siguiente: “retiro,”. b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.	- Ha pasado a ser 41, sin modificaciones.			46. Efectúanse, en el artículo 178, las siguientes enmiendas: a) Intercálase, en el inciso primero, a continuación de la expresión “decomiso,” la siguiente: “retiro,”. b) Incorpórase, en el inciso segundo, luego de la palabra “medidas”, el vocablo “además”.
		Numeral 42 nuevo - Ha incorporado el siguiente numeral 42 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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		“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.			47. Reemplázase 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.
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	ARTÍCULO 2°.- Introdúcense las siguientes 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:	ARTÍCULO 2		ARTÍCULO 2	ARTÍCULO 2°.- Introdúcense las siguientes 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:
Artículo 4°.- Al Ministerio de Salud le corresponderá	1. Intercálase, en el artículo 4°, el siguiente				1. Intercálase, en el artículo 4°, el siguiente

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones: 1.- Ejercer la rectoría del sector salud, la cual comprende, entre otras materias: a) La formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud. b) La definición de objetivos sanitarios nacionales. c) La coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios. d) La coordinación y cooperación internacional en salud. e) La Dirección y orientación de todas las	número 17, nuevo, pasando el actual numeral 17 a ser 18:				número 17, nuevo, pasando el actual numeral 17 a ser 18:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
actividades del Estado relativas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo con las políticas fijadas. 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. ... 16.- Formular políticas que permitan incorporar un enfoque de salud intercultural en los programas de salud en aquellas comunas con alta concentración indígena.					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud: a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia. 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. c) Impartir instrucciones a las entidades				“17.- En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario confiere a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud: a) Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia. 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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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				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. 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
17.- Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.	se fijen en un reglamento.”.				medios electrónicos u otros, y en los plazos que se fijen en un reglamento.”.
				Treinta.- Insertar un Número 2, nuevo , adecuando la numeración de los que siguen: “2.- Incorpórase el siguiente Título III, nuevo: “Título III: Del Observatorio Nacional de Medicamentos Artículo 15 A.- Del Observatorio Nacional de Medicamentos. Créase en la estructura de la Subsecretaría de Salud Pública, el Observatorio Nacional de Medicamentos, en adelante, “Observatorio”.	2.- Incorpórase el siguiente Título III, nuevo: “Título III: Del Observatorio Nacional de Medicamentos Artículo 15 A.- Del Observatorio Nacional de Medicamentos. Créase en la estructura de la Subsecretaría de Salud Pública, el Observatorio Nacional de Medicamentos, en adelante, “Observatorio”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				La Subsecretaría de Salud Pública, otorgará el apoyo técnico y administrativo que sea necesario para el funcionamiento del Observatorio. Asimismo, la Subsecretaría de Salud Pública proveerá al Observatorio de personal para su funcionamiento. La organización y funcionamiento del Observatorio será regulado mediante un decreto supremo expedido por el Ministerio de Salud. Artículo 15 B.- Funciones del Observatorio. El Observatorio tendrá las siguientes funciones:	La Subsecretaría de Salud Pública, otorgará el apoyo técnico y administrativo que sea necesario para el funcionamiento del Observatorio. Asimismo, la Subsecretaría de Salud Pública proveerá al Observatorio de personal para su funcionamiento. La organización y funcionamiento del Observatorio será regulado mediante un decreto supremo expedido por el Ministerio de Salud. Artículo 15 B.- Funciones del Observatorio. El Observatorio tendrá las siguientes funciones:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				1) Analizar y monitorear de manera permanente los precios, costos y gastos en el sector farmacéutico chileno y su comparación con otros mercados relevantes a nivel internacional. 2) Determinar aquellos medicamentos respecto de los cuales existan problemas de acceso cuando su precio comparable de venta sea sustancialmente mayor al observado en otros mercados de referencia, de acuerdo con la metodología establecida en el decreto supremo señalado en el artículo 15 M. 3) Proponer al Ministro de Salud las políticas y regulaciones	1) Analizar y monitorear de manera permanente los precios, costos y gastos en el sector farmacéutico chileno y su comparación con otros mercados relevantes a nivel internacional. 2) Determinar aquellos medicamentos respecto de los cuales existan problemas de acceso cuando su precio comparable de venta sea sustancialmente mayor al observado en otros mercados de referencia, de acuerdo con la metodología establecida en el decreto supremo señalado en el artículo 15 M. 3) Proponer al Ministro de Salud las políticas y

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				necesarias con el objetivo de disminuir el gasto de adquisición de medicamentos, mejorar el acceso a estos productos por parte de la población y mejorar los mecanismos de adquisición de éstos por parte de las instituciones públicas y privadas. 4) Proponer al Ministro de Salud, mediante un informe fundado, los precios máximos a determinarse para los medicamentos evaluados con la metodología establecida en el decreto señalado en el inciso segundo del artículo 101 quáter B del Código Sanitario. 5) Revisar y hacer recomendaciones sobre la metodología	regulaciones necesarias con el objetivo de disminuir el gasto de adquisición de medicamentos, mejorar el acceso a estos productos por parte de la población y mejorar los mecanismos de adquisición de éstos por parte de las instituciones públicas y privadas. 4) Proponer al Ministro de Salud, mediante un informe fundado, los precios máximos a determinarse para los medicamentos evaluados con la metodología establecida en el decreto señalado en el inciso segundo del artículo 101 quáter B del Código Sanitario. 5) Revisar y hacer recomendaciones

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				para calcular el precio máximo. Lo anterior, deberá realizarse al menos cada cinco años. 6) Publicar la información relativa a la vigencia de la o las patentes asociadas a los componentes y procedimientos de cada medicamento que cuente con registro sanitario en Chile. Para el cumplimiento de las funciones señaladas en el inciso anterior, el Ministerio de Salud estará facultado para requerir a los órganos de la Administración del Estado la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones y realizar el tratamiento de los mencionados datos en conformidad con lo	sobre la metodología para calcular el precio máximo. Lo anterior, deberá realizarse al menos cada cinco años. 6) Publicar la información relativa a la vigencia de la o las patentes asociadas a los componentes y procedimientos de cada medicamento que cuente con registro sanitario en Chile. Para el cumplimiento de las funciones señaladas en el inciso anterior, el Ministerio de Salud estará facultado para requerir a los órganos de la Administración del Estado la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones y realizar el tratamiento de los mencionados datos en

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				establecido en la ley N° 19.628, sobre protección a la vida privada. Del mismo modo, los órganos de la Administración del Estado deberán prestarle la colaboración que éste les solicite. Asimismo, se podrá requerir a las personas naturales y jurídicas que componen el sector salud la información necesaria para el cumplimiento de las funciones antes señaladas y éstos deberán proporcionar los antecedentes que sean necesarios para dicho efecto. En el caso de existir información con carácter de no divulgada, necesaria para el cumplimiento de las funciones señaladas anteriormente, se entenderá que	conformidad con lo establecido en la ley N° 19.628, sobre protección a la vida privada. Del mismo modo, los órganos de la Administración del Estado deberán prestarle la colaboración que éste les solicite. Asimismo, se podrá requerir a las personas naturales y jurídicas que componen el sector salud la información necesaria para el cumplimiento de las funciones antes señaladas y éstos deberán proporcionar los antecedentes que sean necesarios para dicho efecto. En el caso de existir información con carácter de no divulgada, necesaria para el cumplimiento de las funciones señaladas

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				concorre lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 del 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 de propiedad industrial. Los informes del Observatorio serán públicos y deberán estar disponibles en el sitio electrónico del Ministerio de Salud. Artículo 15 C.- De la composición del Observatorio. El Observatorio estará integrado por un Jefe y por el Panel de Expertos. El Observatorio contará con el apoyo técnico y	anteriormente, se entenderá que concurre lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 del 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 de propiedad industrial. Los informes del Observatorio serán públicos y deberán estar disponibles en el sitio electrónico del Ministerio de Salud. Artículo 15 C.- De la composición del Observatorio. El Observatorio estará integrado por un Jefe y por el Panel de Expertos.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				administrativo señalado el artículo 15 A. Artículo 15 D.- El Jefe del Observatorio será un funcionario de planta directiva de la Subsecretaría de Salud Pública. Al Jefe del Observatorio le corresponderá: 1) Dirigir, planificar y coordinar el funcionamiento del Observatorio. 2) Informar al Ministro de Salud sobre el funcionamiento del Observatorio y rendir cuenta anual de su gestión. 3) Presentar al Ministro de Salud los avances, propuestas, recomendaciones y	El Observatorio contará con el apoyo técnico y administrativo señalado el artículo 15 A. Artículo 15 D.- El Jefe del Observatorio será un funcionario de planta directiva de la Subsecretaría de Salud Pública. Al Jefe del Observatorio le corresponderá: 1) Dirigir, planificar y coordinar el funcionamiento del Observatorio. 2) Informar al Ministro de Salud sobre el funcionamiento del Observatorio y rendir cuenta anual de su gestión. 3) Presentar al Ministro de Salud los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				otros informes efectuados por el Observatorio. En caso de existir comentarios del Panel de Expertos del Observatorio, deberá acompañar estos a sus presentaciones. 4) Designar a una persona del Observatorio que deberá llevar las actas del Panel de Expertos del Observatorio. 5) Designar un integrante del Observatorio que ejercerá como Presidente de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos. 6) Poner a disposición del público los informes, recomendaciones y	avances, propuestas, recomendaciones y otros informes efectuados por el Observatorio. En caso de existir comentarios del Panel de Expertos del Observatorio, deberá acompañar estos a sus presentaciones. 4) Designar a una persona del Observatorio que deberá llevar las actas del Panel de Expertos del Observatorio. 5) Designar un integrante del Observatorio que ejercerá como Presidente de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos. 6) Poner a disposición del público los informes,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				análisis que efectúe el Observatorio. 7) Encargar estudios, informes y solicitar antecedentes a otras instituciones públicas y privadas para el adecuado ejercicio de las funciones del Observatorio. Artículo 15 E.- Funciones del Panel de Expertos. Al Panel de Expertos del Observatorio Nacional de Medicamentos, en adelante “Panel”, le corresponderá: 1) Revisar, formular observaciones y proponer al Jefe del Observatorio cambios metodológicos y procedimentales a los informes, estudios, análisis y demás	recomendaciones y análisis que efectúe el Observatorio. 7) Encargar estudios, informes y solicitar antecedentes a otras instituciones públicas y privadas para el adecuado ejercicio de las funciones del Observatorio. Artículo 15 E.- Funciones del Panel de Expertos. Al Panel de Expertos del Observatorio Nacional de Medicamentos, en adelante “Panel”, le corresponderá: 1) Revisar, formular observaciones y proponer al Jefe del Observatorio cambios metodológicos y procedimentales a los informes, estudios,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				insumos que realice el Observatorio. 2) Realizar informes, estudios, análisis y otros insumos que contribuyan al cumplimiento de los objetivos del Observatorio, a petición del Jefe o por acuerdo de los miembros del Panel. Artículo 15 F.- Integración del Panel. El Panel estará conformado por cinco integrantes. La selección de los miembros del Panel se realizará mediante concurso público efectuado por la Dirección Nacional del Servicio Civil, de conformidad con las normas que regulan los procesos de selección	análisis y demás insumos que realice el Observatorio. 2) Realizar informes, estudios, análisis y otros insumos que contribuyan al cumplimiento de los objetivos del Observatorio, a petición del Jefe o por acuerdo de los miembros del Panel. Artículo 15 F.- Integración del Panel. El Panel estará conformado por cinco integrantes. La selección de los miembros del Panel se realizará mediante concurso público efectuado por la Dirección Nacional del Servicio Civil, de conformidad con las normas que regulan

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				de la Alta Dirección Pública para el primer nivel jerárquico. Tres integrantes serán nombrados por el Ministro de Salud y dos por el Ministro de Economía, Fomento y Turismo. Ambos ministros deberán elaborar conjuntamente el perfil propuesto para el cargo. Estos cargos durarán cinco años pudiendo ser designados solo para un nuevo periodo. Los integrantes del Panel se renovarán por parcialidades de un integrante por año. Los integrantes del Panel no tendrán la calidad de funcionario público de la Administración del Estado. Sin perjuicio de	los procesos de selección de la Alta Dirección Pública para el primer nivel jerárquico. Tres integrantes serán nombrados por el Ministro de Salud y dos por el Ministro de Economía, Fomento y Turismo. Ambos ministros deberán elaborar conjuntamente el perfil propuesto para el cargo. Estos cargos durarán cinco años pudiendo ser designados solo para un nuevo periodo. Los integrantes del Panel se renovarán por parcialidades de un integrante por año. Los integrantes del Panel no tendrán la calidad de funcionario público de la Administración del

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				lo anterior, les serán aplicables las normas sobre responsabilidad administrativa y probidad contenidas en el título III del decreto con fuerza de ley N° 1-19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; deberán realizar una declaración de intereses y patrimonio de acuerdo al capítulo 1° del título II de la ley N° 20.880; y les serán aplicables las normas previstas en el título V del libro II del Código Penal sobre crímenes y simples delitos cometidos por	Estado. Sin perjuicio de lo anterior, les serán aplicables las normas sobre responsabilidad administrativa y probidad contenidas en el título III del decreto con fuerza de ley N° 1-19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; deberán realizar una declaración de intereses y patrimonio de acuerdo al capítulo 1° del título II de la ley N° 20.880; y les serán aplicables las normas previstas en el título V del libro II del Código Penal sobre crímenes y simples delitos

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				empleados públicos en el desempeño de sus cargos. El Panel adoptará sus acuerdos por la mayoría absoluta de sus integrantes. La organización y funcionamiento del Panel será regulado mediante un decreto supremo expedido por el Ministerio de Salud. Artículo 15 G.- Requisitos para desempeñarse en el Panel. Para ser nombrado integrante del Panel se requerirá estar en posesión de un título profesional otorgado por una universidad o instituto profesional del Estado o reconocido por éste, o aquellos títulos validados en Chile de	cometidos por empleados públicos en el desempeño de sus cargos. El Panel adoptará sus acuerdos por la mayoría absoluta de sus integrantes. La organización y funcionamiento del Panel será regulado mediante un decreto supremo expedido por el Ministerio de Salud. Artículo 15 G.- Requisitos para desempeñarse en el Panel. Para ser nombrado integrante del Panel se requerirá estar en posesión de un título profesional otorgado por una universidad o instituto profesional del Estado o reconocido por éste, o aquellos títulos validados en Chile de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				acuerdo con la legislación vigente, y contar con una experiencia profesional acreditada de al menos cinco años en el campo de la regulación de mercados, en el ámbito de la salud y el sector farmacéutico, en el campo de la economía o de los seguros. Artículo 15 H.- De los integrantes que reemplazan a los miembros del Panel. En caso de ausencia, impedimento o renuncia de uno de los integrantes del Panel, o cuando por otra causa se produzca la vacancia en el cargo, se nombrará a un nuevo integrante por parte del Ministerio que corresponda conforme a lo señalado en el artículo 15 I de esta ley,	acuerdo con la legislación vigente, y contar con una experiencia profesional acreditada de al menos cinco años en el campo de la regulación de mercados, en el ámbito de la salud y el sector farmacéutico, en el campo de la economía o de los seguros. Artículo 15 H.- De los integrantes que reemplazan a los miembros del Panel. En caso de ausencia, impedimento o renuncia de uno de los integrantes del Panel, o cuando por otra causa se produzca la vacancia en el cargo, se nombrará a un nuevo integrante por parte del Ministerio que corresponda conforme a lo señalado en el artículo

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				quien asumirá por el período restante del integrante reemplazado. Artículo 15 I.- Cese de los integrantes del Panel. Los integrantes del Panel solo podrán cesar en sus funciones por alguna de las siguientes causales: a) Expiración del plazo por el que fueron designados. b) Renuncia aceptada por el Ministro de Salud o de Economía, Fomento y Turismo, según corresponda. c) Muerte. d) Incapacidad física o psíquica sobreviniente. e) Sobreviniencia de alguna causal de inhabilidad. f) No guardar la debida reserva	15 I de esta ley, quien asumirá por el período restante del integrante reemplazado. Artículo 15 I.- Cese de los integrantes del Panel. Los integrantes del Panel solo podrán cesar en sus funciones por alguna de las siguientes causales: a) Expiración del plazo por el que fueron designados. b) Renuncia aceptada por el Ministro de Salud o de Economía, Fomento y Turismo, según corresponda. c) Muerte. d) Incapacidad física o psíquica sobreviniente. e) Sobreviniencia de alguna causal de inhabilidad. f) No guardar la debida reserva

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				respecto de la información recibida en el ejercicio de su cargo y que no haya sido divulgada oficialmente. g) Falta grave en el cumplimiento de sus obligaciones o a la probidad administrativa. Las causales de la letra d, e, f y g serán calificadas de forma unánime por los Ministros de Salud y de Economía, Fomento y Turismo, previo informe emitido por el Panel. Artículo 15 J.- Incompatibilidades e inhabilidades. El ser integrante del Panel será compatible con el ejercicio profesional y labores académicas.	respecto de la información recibida en el ejercicio de su cargo y que no haya sido divulgada oficialmente. g) Falta grave en el cumplimiento de sus obligaciones o a la probidad administrativa. Las causales de la letra d, e, f y g serán calificadas de forma unánime por los Ministros de Salud y de Economía, Fomento y Turismo, previo informe emitido por el Panel. Artículo 15 J.- Incompatibilidades e inhabilidades. El ser integrante del Panel será compatible con el ejercicio profesional y labores académicas.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Sin perjuicio de lo anterior, integrar el Panel será incompatible con cargos de elección popular. Esta incompatibilidad regirá desde la inscripción de las candidaturas, mientras ejerza dicho cargo, y hasta cumplidos seis meses desde la fecha de la respectiva elección o cesación en el cargo, según correspondiere. Asimismo, integrar el Panel también será incompatible con el ejercicio profesional de cargos directivos o de asesoría, bajo cualquier modalidad, por sí o a través de terceros, en laboratorios, farmacias, droguerías y prestadores institucionales de salud, y en general, en	Sin perjuicio de lo anterior, integrar el Panel será incompatible con cargos de elección popular. Esta incompatibilidad regirá desde la inscripción de las candidaturas, mientras ejerza dicho cargo, y hasta cumplidos seis meses desde la fecha de la respectiva elección o cesación en el cargo, según correspondiere. Asimismo, integrar el Panel también será incompatible con el ejercicio profesional de cargos directivos o de asesoría, bajo cualquier modalidad, por sí o a través de terceros, en laboratorios, farmacias, droguerías y prestadores institucionales de salud, y en general, en

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				cualquier entidad autorizada para la producción, importación, exportación, venta, distribución o expendio de medicamentos o sus empresas relacionadas, en conformidad con lo establecido en el artículo 100 de la ley N° 18.045, de Mercado de Valores. Los integrantes del Panel deberán abstenerse de participar y votar cuando se traten materias o se resuelvan asuntos en que ellos o sus cónyuges, convivientes y parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, puedan tener conflicto de intereses. Además, deberán	cualquier entidad autorizada para la producción, importación, exportación, venta, distribución o expendio de medicamentos o sus empresas relacionadas, en conformidad con lo establecido en el artículo 100 de la ley N° 18.045, de Mercado de Valores. Los integrantes del Panel deberán abstenerse de participar y votar cuando se traten materias o se resuelvan asuntos en que ellos o sus cónyuges, convivientes y parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, puedan tener conflicto de intereses.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				informar al Jefe del Observatorio el conflicto de intereses que les afecta. Artículo 15 K.- Dieta de los integrantes del Panel. Los integrantes del Panel percibirán una dieta mensual equivalente a 20 unidades de fomento por cada sesión a la que asistan, no pudiendo percibir en un mismo mes más de 60 unidades de fomento. Artículo 15 L.- Publicaciones del Observatorio. El Observatorio deberá poner a disposición de la población, preferentemente a través de medios electrónicos, los informes que elabore	Además, deberán informar al Jefe del Observatorio el conflicto de intereses que les afecta. Artículo 15 K.- Dieta de los integrantes del Panel. Los integrantes del Panel percibirán una dieta mensual equivalente a 20 unidades de fomento por cada sesión a la que asistan, no pudiendo percibir en un mismo mes más de 60 unidades de fomento. Artículo 15 L.- Publicaciones del Observatorio. El Observatorio deberá poner a disposición de la población, preferentemente a través de medios electrónicos, los informes que elabore

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				en el cumplimiento de sus funciones. Artículo 15 M.- De la determinación de precios sustancialmente mayores. Para determinar cuándo un precio comparable de venta es sustancialmente mayor, el Observatorio deberá considerar la naturaleza de los medicamentos a evaluar, los mercados que se utilicen de referencia en cada caso, los costos de internación, impuestos y la variación de precios, entre otros aspectos. Un decreto supremo expedido por el Ministerio de Salud, previo informe de la Fiscalía Nacional Económica y del Panel	en el cumplimiento de sus funciones. Artículo 15 M.- De la determinación de precios sustancialmente mayores. Para determinar cuándo un precio comparable de venta es sustancialmente mayor, el Observatorio deberá considerar la naturaleza de los medicamentos a evaluar, los mercados que se utilicen de referencia en cada caso, los costos de internación, impuestos y la variación de precios, entre otros aspectos. Un decreto supremo expedido por el Ministerio de Salud, previo informe de la Fiscalía Nacional Económica y del Panel

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				de Expertos del Observatorio, establecerá cuándo una diferencia de precios tiene el carácter de sustancial así como el precio comparable y los mercados de referencia que se utilizarán para tales efectos. Antes de la dictación de este decreto supremo, el Observatorio podrá requerir toda la información necesaria tanto a personas naturales como jurídicas que forman parte de las instituciones de salud, quienes estarán obligados a entregar dicha información, sin perjuicio de lo dispuesto en la ley N° 19.628, sobre protección a la vida privada. En el caso de existir información con carácter de no	de Expertos del Observatorio, establecerá cuándo una diferencia de precios tiene el carácter de sustancial así como el precio comparable y los mercados de referencia que se utilizarán para tales efectos. Antes de la dictación de este decreto supremo, el Observatorio podrá requerir toda la información necesaria tanto a personas naturales como jurídicas que forman parte de las instituciones de salud, quienes estarán obligados a entregar dicha información, sin perjuicio de lo dispuesto en la ley N° 19.628, sobre protección a la vida privada. En el caso de existir información con

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				divulgada, necesaria para estos efectos, se entenderá que concurre lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 de la ley N°19.039, de propiedad industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N°3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. El informe de la Fiscalía Nacional Económica recaerá sobre las metodologías procedentes para determinar la diferencia sustancial de precios. Cualquier persona podrá solicitar la revisión del precio de un medicamento en	carácter de no divulgada, necesaria para estos efectos, se entenderá que concurre lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 de la ley N°19.039, de propiedad industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N°3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. El informe de la Fiscalía Nacional Económica recaerá sobre las metodologías procedentes para determinar la diferencia sustancial de precios. Cualquier persona podrá solicitar la revisión del precio de un medicamento en

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				caso de existir diferencia sustancial de precios. Dicha solicitud se tramitará conforme al decreto supremo señalado en este artículo.”. (Unanimidad 8 x 0, excepto el artículo 15 B número 4) 7 x 1 abstención)	caso de existir diferencia sustancial de precios. Dicha solicitud se tramitará conforme al decreto supremo señalado en este artículo.”.
Artículo 59.- Serán funciones del Instituto: 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; f) Desarrollar actividades de capacitación y adiestramiento en las	2. Introdúcense, en el artículo 59, las siguientes modificaciones:				3. Introdúcense, en el artículo 59, las siguientes modificaciones:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
áreas de su competencia, y 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.	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 números 1, 7, 8, 10 y 11 del artículo 115 de esta ley.”. b) Incorpóranse las siguientes letras h) e i):				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 números 1, 7, 8, 10 y 11 del artículo 115 de esta ley.”. b) Incorpóranse las siguientes letras h) e i):

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere: 1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia. 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. 3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en cada caso correspondan				“h) En los ámbitos de competencia que el Código Sanitario le confiere: 1.- Fijar, en el orden administrativo, la interpretación de las leyes, reglamentos y demás normas, en las materias sanitarias propias de dicha competencia. 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. 3.- Impartir instrucciones a las entidades sometidas a su fiscalización, sobre los procedimientos que en

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia. 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 fijen en un reglamento. i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.				cada caso correspondan para el adecuado cumplimiento del Código Sanitario, dentro del ámbito de su competencia. 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 fijen en un reglamento. i) Las demás que le confieren las leyes y reglamentos.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Artículo 70.- Serán funciones de la Central: 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. 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	3. Efectúanse, en el artículo 70, las siguientes enmiendas:				4. Efectúanse, en el artículo 70, las siguientes enmiendas:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
institucionales esté la realización de acciones de salud en favor de sus beneficiarios, de conformidad al reglamento. La Central estará obligada a publicar y a mantener actualizados los precios de todos los productos que provea y los	a) Intercálase, en la letra a), el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual párrafo tercero a ser cuarto: “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 perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.				a) Intercálase, en la letra a), el siguiente párrafo tercero, nuevo, pasando el actual párrafo tercero a ser cuarto: “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 perjuicio de las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
descuentos que aplique en la venta por volumen; 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; 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 d) Prestar servicios de asesoría técnica a otros organismos y entidades del Sistema. e) Proveer los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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 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.	b) Agrégase la siguiente letra f): “f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99 del Código Sanitario, la Central podrá				b) Agrégase la siguiente letra f): “f) En las circunstancias señaladas en el inciso segundo del artículo 99

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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				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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	anticipos en el caso de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 68 de esta ley.”.				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.”.
	4. Intercálase el siguiente artículo 70 bis: “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 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	Numeral 4			5. Intercálase el siguiente artículo 70 bis A: “Artículo 70 bis A.- 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 insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	pacientes, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor. 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. 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	- Ha eliminado en el inciso tercero del artículo 70 bis que propone las frases “en			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. 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. 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, conforme al artículo 99 del Código

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de 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,	circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad”, y “o escasa oferta de los productos sanitarios, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud”.			Sanitario. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros. En el caso de utilizar mecanismos de compras internacionales o importaciones, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de 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°

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.				19.886 y su reglamento, tales como la suscripción de contrato o garantías de fiel cumplimiento de contrato.”.
				Treinta y uno.- Incorporar un Número 6, nuevo , adecuando la numeración de los que siguen: “6. Introdúcense los siguientes artículos 70 quinquies, sexies, septies y octies, nuevos: “Artículo 70 quinquies.- De la intermediación obligatoria de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. La Central estará obligada a intermediar medicamentos en los siguientes casos:	6. Introdúcense los siguientes artículos 70 quinquies, sexies, septies y octies, nuevos: “ Artículo 70 quinquies.- De la intermediación obligatoria de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. La Central estará obligada a intermediar medicamentos en los siguientes casos:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				a) Cuando el Observatorio Nacional de Medicamentos determine que existe un problema de acceso respecto de un determinado medicamento, debido a que existe una diferencia sustancial en su precio comparable de venta con relación al observado en otros mercados de referencia en virtud de lo mandado por el Ministerio de Salud mediante una resolución dictada para tales efectos. Dicha intermediación cesará en el caso de que las condiciones que le dieron origen sean superadas y así lo determine el Observatorio. Lo anterior no obstará a	a) Cuando el Observatorio Nacional de Medicamentos determine que existe un problema de acceso respecto de un determinado medicamento, debido a que existe una diferencia sustancial en su precio comparable de venta con relación al observado en otros mercados de referencia en virtud de lo mandado por el Ministerio de Salud mediante una resolución dictada para tales efectos. Dicha intermediación cesará en el caso de que las condiciones que le dieron origen sean superadas y así lo determine el Observatorio. Lo anterior no obstará a

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				que la Central adquiriera dichos medicamentos en cumplimiento de sus demás funciones. b) Aquellos medicamentos que deban ser forzosamente financiados por prestadores, el Fondo Nacional de Salud, las Instituciones de Salud Previsional o cualquier otra aseguradora de salud, siempre que el costo de adquisición e importación sea superior al umbral de tratamiento de alto costo de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, y que no tengan un precio máximo	que la Central adquiriera dichos medicamentos en cumplimiento de sus demás funciones. b) Aquellos medicamentos que deban ser forzosamente financiados por prestadores, el Fondo Nacional de Salud, las Instituciones de Salud Previsional o cualquier otra aseguradora de salud, siempre que el costo de adquisición e importación sea superior al umbral de tratamiento de alto costo de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, y que no tengan un precio

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				determinado acorde con el artículo 101 quáter del Código Sanitario. Para ello, las entidades señaladas en el inciso anterior deberán mandar a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud para que intermedie. Una vez recibida la solicitud de intermediación, la Central contará con un plazo de tres días hábiles para responder al mandante. En caso de que la Central no pueda cumplir con los plazos de intermediación requeridos por los mandantes, estará eximida de la obligación de intermediar.	máximo determinado acorde con el artículo 101 quáter del Código Sanitario. Para ello, las entidades señaladas en el inciso anterior deberán mandar a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud para que intermedie. Una vez recibida la solicitud de intermediación, la Central contará con un plazo de tres días hábiles para responder al mandante. En caso de que la Central no pueda cumplir con los plazos de intermediación requeridos por los mandantes, estará eximida de la obligación de intermediar.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Artículo 70 sexies. No obstante lo anterior, la Central no estará obligada a intermediar los medicamentos regulados en la letra a) del artículo anterior, en los siguientes casos: a) Cuando no existan oferentes interesados en proveer las cantidades suficientes requeridas del medicamento por el Ministerio de Salud en los plazos establecidos en el requerimiento. En este caso, y una vez requerido el medicamento por parte del Ministerio de Salud, la Central tendrá un plazo de treinta días para acogerse a esta excepción. b) Cuando constate que mediante la	Artículo 70 sexies. No obstante lo anterior, la Central no estará obligada a intermediar los medicamentos regulados en la letra a) del artículo anterior, en los siguientes casos: a) Cuando no existan oferentes interesados en proveer las cantidades suficientes requeridas del medicamento por el Ministerio de Salud en los plazos establecidos en el requerimiento. En este caso, y una vez requerido el medicamento por parte del Ministerio de Salud, la Central tendrá un plazo de treinta días para acogerse a esta excepción. b) Cuando constate que mediante la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				intermediación obtendrá los mismos precios que generaron el problema de acceso. En este caso, y una vez requerido el medicamento por parte del Ministerio de Salud, la Central tendrá un plazo de treinta días para acogerse a esta excepción. c) Cuando, en el proceso de intermediación, no sea posible obtener los medicamentos requeridos. d) Cuando no sea posible financiar la intermediación, ya sea porque no existan recursos suficientes en el fondo estipulado en el artículo 70 octies o porque no es posible obtener los recursos por parte de las	intermediación obtendrá los mismos precios que generaron el problema de acceso. En este caso, y una vez requerido el medicamento por parte del Ministerio de Salud, la Central tendrá un plazo de treinta días para acogerse a esta excepción. c) Cuando, en el proceso de intermediación, no sea posible obtener los medicamentos requeridos. d) Cuando no sea posible financiar la intermediación, ya sea porque no existan recursos suficientes en el fondo estipulado en el artículo 70 octies o porque no es posible obtener los recursos por parte de las

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				entidades mandantes y compradoras. En caso de concurrir los supuestos anteriormente señalados, se aplicará lo dispuesto en el artículo 101 quáter, letra b) del Código Sanitario. Artículo 70 septies.- En el caso que la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deba intermediar medicamentos por verificarse lo dispuesto en el artículo 70 quinquies, tendrá las siguientes atribuciones: 1. En el caso de contratos vigentes celebrados entre la Central y los proveedores para	entidades mandantes y compradoras. En caso de concurrir los supuestos anteriormente señalados, se aplicará lo dispuesto en el artículo 101 quáter, letra b) del Código Sanitario. Artículo 70 septies.- En el caso que la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deba intermediar medicamentos por verificarse lo dispuesto en el artículo 70 quinquies, tendrá las siguientes atribuciones: 1. En el caso de contratos vigentes celebrados entre la Central y los proveedores para

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				suministro de medicamentos: a) Podrá ampliar los contratos, de mutuo acuerdo con el proveedor, por una única vez y hasta el monto necesario para cumplir con la cantidad de medicamentos requerida, hasta por el 50% del valor del contrato y por un plazo de hasta seis meses. b) Podrá renovar los contratos, de mutuo acuerdo con el proveedor, por una única vez, y por un plazo de hasta seis meses. 2. En el caso de nuevos contratos que celebre la Central con los proveedores de medicamentos:	suministro de medicamentos: a) Podrá ampliar los contratos, de mutuo acuerdo con el proveedor, por una única vez y hasta el monto necesario para cumplir con la cantidad de medicamentos requerida, hasta por el 50% del valor del contrato y por un plazo de hasta seis meses. b) Podrá renovar los contratos, de mutuo acuerdo con el proveedor, por una única vez, y por un plazo de hasta seis meses. 2. En el caso de nuevos contratos que celebre la Central con los proveedores de medicamentos:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				a) Podrá celebrar contratos de suministro de medicamentos mediante trato directo, por un plazo de hasta seis meses, de conformidad a la ley N° 19.886. b) Podrá importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar y vender medicamentos sin previo registro en los términos establecidos en el artículo 70 ter. c) Podrá, en caso de utilizar mecanismos de compras internacionales de suministros de medicamentos o importaciones, por resolución fundada, y basándose en razones como las prácticas o regulaciones comerciales	a) Podrá celebrar contratos de suministro de medicamentos mediante trato directo, por un plazo de hasta seis meses, de conformidad a la ley N° 19.886. b) Podrá importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar y vender medicamentos sin previo registro en los términos establecidos en el artículo 70 ter. c) Podrá, en caso de utilizar mecanismos de compras internacionales de suministros de medicamentos o importaciones, por resolución fundada, y basándose en razones como las prácticas o regulaciones comerciales

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				internacionales, exceptuarse de la obligación de suscribir el respectivo contrato de suministro de bienes o de exigir garantías de fiel cumplimiento del contrato. Con todo, las bases de licitación, cuando corresponda, deberán establecer las medidas necesarias que permitan que el proveedor ejecute fielmente el contrato. Del mismo modo, el Instituto de Salud Pública podrá eximir provisionalmente a la Central de los requisitos exigidos a los envases secundarios de medicamentos. d) Podrá adquirir un mismo medicamento de uno o más proveedores.	internacionales, exceptuarse de la obligación de suscribir el respectivo contrato de suministro de bienes o de exigir garantías de fiel cumplimiento del contrato. Con todo, las bases de licitación, cuando corresponda, deberán establecer las medidas necesarias que permitan que el proveedor ejecute fielmente el contrato. Del mismo modo, el Instituto de Salud Pública podrá eximir provisionalmente a la Central de los requisitos exigidos a los envases secundarios de medicamentos. d) Podrá adquirir un mismo medicamento de uno o más proveedores.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Artículo 70 octies.- Financiamiento de los medicamentos. En los casos en que deba intermediar medicamentos de forma obligatoria por verificarse lo dispuesto en el artículo 70 quinquies letra a), la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá utilizar los recursos con que cuente el Fondo de Intermediación Obligatoria de Medicamentos. Las instituciones públicas y privadas que soliciten participar en la intermediación que es objeto del fondo por verificarse lo dispuesto en el artículo 70 quinquies letra a), deberán realizar previamente un	Artículo 70 octies.- Financiamiento de los medicamentos. En los casos en que deba intermediar medicamentos de forma obligatoria por verificarse lo dispuesto en el artículo 70 quinquies letra a), la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá utilizar los recursos con que cuente el Fondo de Intermediación Obligatoria de Medicamentos. Las instituciones públicas y privadas que soliciten participar en la intermediación que es objeto del fondo por verificarse lo dispuesto en el artículo 70 quinquies letra a), deberán

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				antipo del porcentaje de la compra a determinar por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. Con todo sólo accederán con prioridad a los medicamentos obtenidos mediante la intermediación aquellas instituciones que previamente hayan realizado dicho anticipo. Dichos recursos se destinarán al pago del proveedor. Las instituciones que no hayan realizado dicho anticipo podrán acceder a la intermediación según lo determine la Central.”.”. (Unanimidad 9 x 0)	realizar previamente un anticipo del porcentaje de la compra a determinar por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. Con todo sólo accederán con prioridad a los medicamentos obtenidos mediante la intermediación aquellas instituciones que previamente hayan realizado dicho anticipo. Dichos recursos se destinarán al pago del proveedor. Las instituciones que no hayan realizado dicho anticipo podrán acceder a la intermediación según lo determine la Central.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
Artículo 76.- La Central se financiará con los siguientes recursos: 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; 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; c) Los frutos de sus bienes propios y el producto de su enajenación, y d) Los aportes, transferencias, subvenciones,	5. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente: “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;”.				7. Sustitúyese la letra b) del artículo 76, por la siguiente: “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;”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
empréstitos, préstamos, herencias, legados y donaciones que reciba de parte de otros organismos, entidades o personas, tanto públicas como privadas, sean nacionales o extranjeras.					
	6. Incorpórase el siguiente artículo 76 bis: “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				8. Incorpórase el siguiente artículo 76 bis: “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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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.”.				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.”.
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:	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”.	Numeral 7 Lo ha eliminado.			

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
1.- Interpretar administrativamente las leyes, 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; 14.- Las demás que contemplen las leyes.					
	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	ARTÍCULO 3			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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
1°.- Determinanse las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa: 1.- Clínicas. 2.- Hospitales. 45.- Expertos en Prevención de Riesgos Ocupacionales. 46.- Profesionales para efectuar revisiones y pruebas de calderas y generadores de vapor.	expresa, el siguiente numeral 47: “47.- Registro sanitario de elementos de uso médico y autorización de establecimientos de producción, distribución y certificación de la	- Ha sustituido en el numeral 47 que se incorpora en el artículo 1 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 1989, del			expresa, el siguiente numeral 47: “47.- Registro sanitario de dispositivos médicos y autorización de establecimientos de producción, distribución

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.	conformidad de la calidad de los mismos.”.	Ministerio de Salud, la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.			y certificación de la conformidad de la calidad de los mismos.”.
	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.				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.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.				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. De esta obligación se encontrarán exentos los medicamentos de venta directa, los estupefacientes y psicotrópicos y los que determine el reglamento.
	ARTÍCULO 5°.- Sin perjuicio de las acciones 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				ARTÍCULO 5°.- Sin perjuicio de las acciones 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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.				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.
	ARTÍCULO 6°.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las				ARTÍCULO 6°.- Un reglamento dictado por intermedio del Ministerio de Salud establecerá la forma, contenido y oportunidad de dar cumplimiento a las

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de la presente ley.				obligaciones establecidas en los artículos 129 F, 129 G y 129 H del Código Sanitario, incorporados por el artículo 1° de la presente ley.
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° 19.039, DE PROPIEDAD INDUSTRIAL		ARTÍCULO 7, NUEVO Ha incorporado un artículo 7, nuevo, del siguiente tenor: “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° 19.039, de Propiedad Industrial, en el siguiente sentido:	ARTÍCULO 7, NUEVO		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° 19.039, de Propiedad Industrial, en el siguiente sentido:
Artículo 18 bis I.- De la demanda se dará traslado al titular del derecho de					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.		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”.			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”.
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		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”.			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”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
treinta días, prorrogables por otros treinta días en casos debidamente calificados por el mismo Jefe.					
		3. Agréganse, a continuación del artículo 43 bis, los siguientes artículos 43 bis A, 43 bis B y 43 bis C: “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			3. Agréganse, a continuación del artículo 43 bis, los siguientes artículos 43 bis A, 43 bis B y 43 bis C: “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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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. 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	- Los artículos 43 bis B y 43 bis C, que agrega el numeral 3. (Unanimidad)	Treinta y dos.- Reemplazar en el numeral 3, el artículo 43 bis B, propuesto por la Cámara de Diputados, por el siguiente: “Artículo 43 bis B.- Quienes no dieron oportuno cumplimiento a las obligaciones señaladas en el artículo precedente, serán sancionados de conformidad a lo establecido en el artículo 53 inciso tercero de esta ley.”. (Unanimidad 10 x 0).	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. Artículo 43 bis B.- Quienes no dieron oportuno cumplimiento a las obligaciones señaladas en el artículo precedente, serán sancionados de conformidad a lo establecido en el artículo 53 inciso tercero de esta ley.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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 principios activos, composiciones, formulaciones o procedimientos para su elaboración, no obstará al otorgamiento del registro sanitario. 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.”.			
Artículo 51.- Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia				Treinta y tres.- Eliminar el artículo 43 bis C incluido en el mismo numeral.	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
no voluntaria en los siguientes casos: 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. 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.		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	- La enmienda al numeral 2) del artículo 51, que practica el numeral 4. (Unanimidad)	Treinta y cuatro.- Aprobar el número 4, propuesto por la Cámara de Diputados, añadiendo la siguiente oración final:	4. Incorpórase en el numeral 2) del artículo 51, luego del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Siempre se entenderá que hay razones de salud pública respecto de la solicitud de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		los productos farmacéuticos, alimentos especiales o dispositivos médicos que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento.”.		“Sin perjuicio de lo anterior, se entenderá que hay razones de salud pública respecto de las solicitudes que recaigan sobre productos sanitarios que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad calificada conforme a lo dispuesto en el artículo 99 del Código Sanitario.”. (Mayoría 6 x 4).	licencia no voluntaria de los productos farmacéuticos, alimentos especiales o dispositivos médicos que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad económica o desabastecimiento. Sin perjuicio de lo anterior, se entenderá que hay razones de salud pública respecto de las solicitudes que recaigan sobre productos sanitarios que se encuentren incorporados en los planes y programas del Ministerio de Salud, por causa de su inaccesibilidad calificada conforme a lo dispuesto en el artículo 99 del Código Sanitario.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
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.		5. Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 51 Bis A: “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	- El inciso final que el numeral 5 agrega en el artículo 51 bis A. (Unanimidad)	Treinta y cinco.- Suprimir el número 5, pasando el número 6 a ser 5.	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		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.”.			
Artículo 51 bis D.- La licencia no voluntaria podrá ser dejada sin efecto, total o parcialmente, a reserva de los intereses legítimos del licenciataria, 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 Departamento o el juez de letras en lo civil, según		6. Intercálase en el artículo 51 bis D, el siguiente inciso tercero nuevo, pasando el actual a ser cuarto:			5. Intercálase en el artículo 51 bis D, el siguiente inciso tercero nuevo, pasando el actual a ser cuarto:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
sea el caso, previa consulta a la autoridad competente, cuando corresponda, estará facultado para examinar, mediando petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo. 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					

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
condiciones más favorables que las acordadas para el beneficiario de la licencia no voluntaria. 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.		“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.”.			“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.”.
				Treinta y seis.- Insertar en el mismo artículo un número 6, nuevo, del siguiente tenor:	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				“6. Intercálase el siguiente artículo 51 bis E, nuevo: “Artículo 51 bis E.- En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra razón de extrema urgencia, así declarada por resolución del Ministro de Salud, éste podrá autorizar la importación, fabricación, uso y distribución de vacunas, medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento, que se encuentren protegidos por una o más patentes de invención vigentes en Chile, resolución que deberá ser notificada al titular o titulares de las patentes	6. Intercálase el siguiente artículo 51 bis E, nuevo: “Artículo 51 bis E.- En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra razón de extrema urgencia, así declarada por resolución del Ministro de Salud, éste podrá autorizar la importación, fabricación, uso y distribución de vacunas, medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento, que se encuentren protegidos por una o más patentes de invención vigentes en Chile, resolución que deberá ser notificada al titular o titulares de las

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				involucradas, o a su apoderado o representante en Chile, conforme los artículos 45 y 46 de la ley N° 19.880. Con todo, la resolución deberá ser publicada en el Diario Oficial, entendiéndose así notificada a todo afectado que no hubiere podido ser emplazado en virtud de los artículos señalados. Siempre que una invención protegida por una patente vigente en Chile sea importada, fabricada, usada o distribuida de conformidad al presente artículo, se otorgará al titular o titulares de la misma, una compensación económica adecuada, según las circunstancias propias de cada caso. Sin	patentes involucradas, o a su apoderado o representante en Chile, conforme los artículos 45 y 46 de la ley N° 19.880. Con todo, la resolución deberá ser publicada en el Diario Oficial, entendiéndose así notificada a todo afectado que no hubiere podido ser emplazado en virtud de los artículos señalados. Siempre que una invención protegida por una patente vigente en Chile sea importada, fabricada, usada o distribuida de conformidad al presente artículo, se otorgará al titular o titulares de la misma, una compensación económica adecuada, según las circunstancias propias de cada caso. Sin

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				embargo, en el caso de importación, no corresponderá el pago de una compensación económica en Chile, por concepto de la licencia no voluntaria otorgada en el país de exportación. La resolución del Ministro de Salud a que se refiere el inciso primero de este artículo deberá contener al menos lo siguiente: a) Consideración de las circunstancias en las cuales se fundamenta la decisión; b) Alcance y duración de la medida, la que se limitará a los fines para los que haya sido autorizada;	embargo, en el caso de importación, no corresponderá el pago de una compensación económica en Chile, por concepto de la licencia no voluntaria otorgada en el país de exportación. La resolución del Ministro de Salud a que se refiere el inciso primero de este artículo deberá contener al menos lo siguiente: a) Consideración de las circunstancias en las cuales se fundamenta la decisión; b) Alcance y duración de la medida, la que se limitará a los fines para los que haya sido autorizada;

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				c) Individualización de quién o quiénes podrán hacer uso de la autorización; d) Fijación de la compensación económica a que se refiere el inciso segundo de este artículo, para el titular de la o las patentes en cuestión. Por razones fundadas, la fijación de la compensación económica, o parte de ella, podrá ser establecida en un acto administrativo posterior, circunstancia que deberá estar consignada en dicho acto. El acto complementario deberá dictarse dentro del plazo de sesenta días, contados desde la fecha de la resolución a que se refiere el inciso primero, y no obstará a la vigencia de ésta, la	c) Individualización de quién o quiénes podrán hacer uso de la autorización; d) Fijación de la compensación económica a que se refiere el inciso segundo de este artículo, para el titular de la o las patentes en cuestión. Por razones fundadas, la fijación de la compensación económica, o parte de ella, podrá ser establecida en un acto administrativo posterior, circunstancia que deberá estar consignada en dicho acto. El acto complementario deberá dictarse dentro del plazo de sesenta días, contados desde la fecha de la resolución a que se refiere el inciso

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				que se determinará de acuerdo con el literal siguiente. El acto complementario se notificará según lo dispuesto en el inciso primero; y e) La resolución entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial. Sin embargo, por su naturaleza, la resolución podrá establecer una vigencia anterior a la de su publicación, lo que deberá quedar consignado en ésta. Los titulares de patente o licenciarios que estimen que el o los actos que el Ministro de Salud dicte conforme a este artículo es o son ilegales y les cause directamente perjuicio	primero, y no obstará a la vigencia de ésta, la que se determinará de acuerdo con el literal siguiente. El acto complementario se notificará según lo dispuesto en el inciso primero; y e) La resolución entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial. Sin embargo, por su naturaleza, la resolución podrá establecer una vigencia anterior a la de su publicación, lo que deberá quedar consignado en ésta. Los titulares de patente o licenciarios que estimen que el o los actos que el Ministro de Salud dicte conforme a este

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				patrimonial, podrán presentar reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones de Santiago, dentro del plazo de diez días hábiles, contado desde la respectiva notificación de la o las resoluciones reclamadas, o su complemento, o desde que se hubiere vencido el plazo al que se refiere la letra d) del inciso anterior cuando no se hubiere fijado la compensación económica en la resolución del inciso primero, según corresponda. El reclamante señalará en su escrito, con precisión, el acto reclamado, la disposición que supone infringida, la forma en que se ha producido la	artículo es o son ilegales y les cause directamente perjuicio patrimonial, podrán presentar reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones de Santiago, dentro del plazo de diez días hábiles, contado desde la respectiva notificación de la o las resoluciones reclamadas, o su complemento, o desde que se hubiere vencido el plazo al que se refiere la letra d) del inciso anterior cuando no se hubiere fijado la compensación económica en la resolución del inciso primero, según corresponda. El reclamante señalará en su escrito, con precisión, el acto reclamado, la disposición que

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				infracción y las razones por las cuales ésta lo perjudica. La Corte declarará inadmisble el reclamo si la presentación no cumple con las condiciones señaladas en el presente inciso. Admitido a tramitación el reclamo, las partes podrán solicitar informe al Instituto Nacional de Propiedad Industrial. La Corte, asimismo, podrá solicitarlo de oficio. El referido Instituto tendrá un plazo de veinte días hábiles para evacuar el informe. Si el informe no fuese evacuado dentro de plazo, la Corte ordenará traer los autos en relación y dictará sentencia sin esperar su remisión.	supone infringida, la forma en que se ha producido la infracción y las razones por las cuales ésta lo perjudica. La Corte declarará inadmisble el reclamo si la presentación no cumple con las condiciones señaladas en el presente inciso. Admitido a tramitación el reclamo, las partes podrán solicitar informe al Instituto Nacional de Propiedad Industrial. La Corte, asimismo, podrá solicitarlo de oficio. El referido Instituto tendrá un plazo de veinte días hábiles para evacuar el informe. Si el informe no fuese evacuado dentro de plazo, la Corte ordenará traer los autos en relación y

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Para la tramitación del reclamo no será necesaria la comparecencia de las partes. El reclamo gozará de preferencia para su vista y fallo y no procederá la suspensión de la vista de la causa por el motivo establecido en el N° 5° del artículo 165 del Código de Procedimiento Civil. La Corte apreciará la prueba de acuerdo a las reglas de la sana crítica. La interposición del reclamo no suspenderá el cumplimiento de lo ordenado en el acto del Ministro de Salud.”. (Unanimidad 10 x 0, salvo el inciso cuarto 9 x 1).	dictará sentencia sin esperar su remisión. Para la tramitación del reclamo no será necesaria la comparecencia de las partes. El reclamo gozará de preferencia para su vista y fallo y no procederá la suspensión de la vista de la causa por el motivo establecido en el N° 5° del artículo 165 del Código de Procedimiento Civil. La Corte apreciará la prueba de acuerdo a las reglas de la sana crítica. La interposición del reclamo no suspenderá el cumplimiento de lo ordenado en el acto del Ministro de Salud.”.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		7. Agrégase el siguiente artículo 2 transitorio: “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	- La agregación de un artículo 2 transitorio. (Unanimidad)	Treinta y siete.- Reemplazar el numeral 7 por el siguiente: “7. Agrégase el siguiente Artículo 2° transitorio nuevo, a la Ley de Propiedad Industrial: “Artículo 2°.- Dentro del plazo de seis meses 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	7. Agrégase el siguiente Artículo 2° transitorio nuevo, a la Ley de Propiedad Industrial: “Artículo 2°.- Dentro del plazo de seis meses 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.”.		internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.”. (Mayoría 5 x 3).	denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.”.
				Treinta y ocho.- Agregar, a continuación del artículo 7, los siguientes artículos 8 y 9, nuevos: “Artículo 8.- A partir del sexto mes de publicada esta ley en el Diario Oficial, créase un cargo de jefe de división, grado 2, en la planta de directivos de exclusiva confianza del numeral 2 del literal A) del artículo 1 del decreto con fuerza de ley N° 5, de 2006, del Ministerio de Salud, que fija planta de personal para la Subsecretaría de Salud	ARTÍCULO 8°.- A partir del sexto mes de publicada esta ley en el Diario Oficial, créase un cargo de jefe de división, grado 2, en la planta de directivos de exclusiva confianza del numeral 2 del literal A) del artículo 1 del decreto con fuerza de ley N° 5, de 2006, del Ministerio de Salud, que fija planta de personal para la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Pública. Al efecto, se incrementará para ese solo efecto en un cargo su dotación máxima de personal. (Unanimidad 7 x 0) Artículo 9.- Créase un Fondo de Intermediación Obligatoria de Medicamentos destinado a financiar exclusivamente la intermediación de medicamentos obligatoria que le corresponde efectuar a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en caso de concurrir lo dispuesto en el artículo 70 quinquies letra a) del del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.	Subsecretaría de Salud Pública. Al efecto, se incrementará para ese solo efecto en un cargo su dotación máxima de personal. ARTÍCULO 9°.- Créase un Fondo de Intermediación Obligatoria de Medicamentos destinado a financiar exclusivamente la intermediación de medicamentos obligatoria que le corresponde efectuar a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en caso de concurrir lo dispuesto en el artículo 70 quinquies letra a) del del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				El Fondo señalado en el inciso anterior estará conformado por: a) Un aporte fiscal inicial de hasta US \$20.000.000, y b) Los reintegros que efectúe la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud una vez efectuada la intermediación obligatoria que le corresponde realizar. Para la administración del Fondo se contará con una cuenta especial en el Servicio de Tesorerías, cuyos giros deben ser autorizados por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda dentro del plazo de 5 días hábiles, contados	El Fondo señalado en el inciso anterior estará conformado por: a) Un aporte fiscal inicial de hasta US \$20.000.000, y b) Los reintegros que efectúe la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud una vez efectuada la intermediación obligatoria que le corresponde realizar. Para la administración del Fondo se contará con una cuenta especial en el Servicio de Tesorerías, cuyos giros deben ser autorizados por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda dentro del plazo de 5 días hábiles, contados

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				desde la solicitud de traspaso de recursos por parte de la Central. Solo procederá el rechazo del giro cuando no existan fondos suficientes o la solicitud no se ajuste a lo señalado en el reglamento establecido en el inciso final de este artículo. El Fisco podrá efectuar retiros desde el Fondo si es que éste no registra movimientos de recursos durante un periodo de dos años consecutivos. Estos retiros no podrán realizarse durante los 60 días previos a la revisión anual de precios que realiza el Observatorio Nacional de Medicamentos. Para estos efectos, el Observatorio, dentro del mes de enero de	desde la solicitud de traspaso de recursos por parte de la Central. Solo procederá el rechazo del giro cuando no existan fondos suficientes o la solicitud no se ajuste a lo señalado en el reglamento establecido en el inciso final de este artículo. El Fisco podrá efectuar retiros desde el Fondo si es que éste no registra movimientos de recursos durante un periodo de dos años consecutivos. Estos retiros no podrán realizarse durante los 60 días previos a la revisión anual de precios que realiza el Observatorio Nacional de Medicamentos. Para estos efectos, el Observatorio, dentro del mes de enero de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				cada año, deberá publicar la fecha en que realizará dicha evaluación. Sin embargo, en los casos que determine el reglamento señalado en el inciso siguiente y a requerimiento de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, el Fisco deberá restituir los recursos retirados a los que se refiere este inciso, en el plazo de sesenta días contado desde la fecha del requerimiento. El Fondo traspasará recursos a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, a requerimiento de ésta, de conformidad a lo establecido en un reglamento que dicte al efecto el Ministerio de	cada año, deberá publicar la fecha en que realizará dicha evaluación. Sin embargo, en los casos que determine el reglamento señalado en el inciso siguiente y a requerimiento de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, el Fisco deberá restituir los recursos retirados a los que se refiere este inciso, en el plazo de sesenta días contado desde la fecha del requerimiento. El Fondo traspasará recursos a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, a requerimiento de ésta, de conformidad a lo establecido en un reglamento que dicte al efecto el Ministerio de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Salud el que, además, será suscrito por el Ministro de Hacienda. Dicho reglamento podrá regular los mecanismos, procedimientos y demás normas necesarias para la aplicación de los recursos y funcionamiento del Fondo. Asimismo, deberá ser dictado dentro del plazo de ocho meses desde la publicación de la ley en el Diario Oficial.”. (Unanimidad 9 x 0)	de Salud el que, además, será suscrito por el Ministro de Hacienda. Dicho reglamento podrá regular los mecanismos, procedimientos y demás normas necesarias para la aplicación de los recursos y funcionamiento del Fondo. Asimismo, deberá ser dictado dentro del plazo de ocho meses desde la publicación de la ley en el Diario Oficial.”.
	DISPOSICIONES TRANSITORIAS Artículo primero.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:	Artículo primero transitorio - Ha reemplazado el literal a) por el siguiente:	- El reemplazo del literal a) del artículo primero transitorio.	DISPOSICIONES TRANSITORIAS	DISPOSICIONES TRANSITORIAS Artículo primero.- La presente ley entrará en vigencia a contar de la fecha de su publicación, salvo las siguientes materias:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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. c) Notificaciones exigidas para elementos de uso médico, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.	“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.”. - Ha sustituido en las letras b), c) d) y e) la frase “elementos de uso médico” por “dispositivos médicos”.	(Unanimidad)	Treinta y nueve. - Aprobar el literal a) del Artículo primero transitorio del Senado. (Unanimidad 9 x 0)	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. b) Inscripción de los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan dispositivos médicos, indicando listado de productos, seis meses desde la entrada en vigencia de la ley. c) Notificaciones exigidas para dispositivos médicos, un mes desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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. Artículo segundo.- La obligación señalada en el <u>inciso segundo</u> del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los	Artículo segundo transitorio Lo ha eliminado.	- La eliminación del artículo segundo transitorio. (Unanimidad)	Cuarenta.- Aprobar el Artículo segundo transitorio propuesto por el Senado, reemplazando la frase	d) Autorización sanitaria de establecimientos distribuidores de dispositivos médicos, debiendo ingresar las solicitudes correspondientes, antes de seis meses desde la entrada en vigencia del respectivo reglamento. e) Respecto del registro de dispositivos médicos 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. Artículo segundo.- La obligación señalada en el inciso final del artículo 97 del Código Sanitario será exigible a los titulares de los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos. Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley. Artículo tercero.- El traspaso de competencias desde el Instituto de Salud Pública de Chile a las	Artículo tercero transitorio Ha pasado a ser artículo segundo transitorio, sin enmiendas.		“inciso segundo” por “inciso final”.	respectivos registros que se encuentren vigentes a la fecha de publicación de esta ley desde el momento de la renovación de los mismos. Para el caso que, desde la publicación de la ley, el plazo restante para la renovación del registro sea inferior a un año, los titulares gozarán del plazo de un año para el cumplimiento de la mencionada obligación. En esta circunstancia, el registro se otorgará sólo por el tiempo restante hasta que se cumpla un año desde la fecha de publicación de la presente ley. Artículo tercero.- El traspaso de competencias desde el Instituto de Salud

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	Secretarías Regionales Ministeriales de Salud se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley. Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente se regirán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones. Artículo cuarto.- Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la	Artículo cuarto transitorio Ha pasado a ser artículo tercero transitorio, sin enmiendas.		Cuarenta y uno.- Reemplazar los artículos cuarto y quinto transitorios aprobados por el Congreso Nacional por los siguientes artículos cuarto a décimo transitorio, nuevos: “Artículo cuarto.- Plazos para la	Pública de Chile a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud se efectuará el primer día del mes subsiguiente a la publicación de esta ley. Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la fecha indicada en el inciso precedente se regirán por las normas vigentes anteriores a esta ley y deberán ser concluidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, por sí o a través de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, conforme a los convenios que se hayan suscrito entre dichas instituciones. Artículo cuarto.- Plazos para la Estrategia de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	Política Nacional de Medicamentos una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud. 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			Estrategia de Intercambiabilidad. Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos vigente una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud. Artículo quinto.- Plazos para la dictación del Reglamento de intercambiabilidad. En virtud de la Estrategia señalada precedentemente y su respectivo Plan, dentro de los seis meses siguientes a la fecha de	Intercambiabilidad. Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá incorporar en la Política Nacional de Medicamentos vigente una Estrategia de Intercambiabilidad de Productos Farmacéuticos y establecer un Plan de Implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante resolución del Ministro de Salud. Artículo quinto.- Plazos para la dictación del Reglamento de intercambiabilidad. En virtud de la Estrategia señalada precedentemente y su respectivo Plan, dentro de los seis meses siguientes a la fecha de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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. 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			publicación de la resolución señalada en el artículo anterior, se deberá dictar el reglamento que indica el artículo 101 bis del Código Sanitario. Dicho reglamento hará mención de la Norma Técnica propuesta por el Instituto de Salud Pública de Chile, para determinar las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha Norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad según la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que deberán considerarse la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, el tamaño	publicación de la resolución señalada en el artículo anterior, se deberá dictar el reglamento que indica el artículo 101 bis del Código Sanitario. Dicho reglamento hará mención de la Norma Técnica propuesta por el Instituto de Salud Pública de Chile, para determinar las pruebas a las que deberán someterse los productos farmacéuticos para demostrar su intercambiabilidad. Dicha Norma determinará la o las pruebas de intercambiabilidad según la naturaleza de los productos farmacéuticos, entre las que deberán considerarse la bioequivalencia, las buenas prácticas de manufactura, el

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	posterioridad a la entrada en vigencia de la Norma Técnica referida deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para la aprobación del mismo. 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. 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,	Artículo quinto transitorio Ha pasado a ser artículo cuarto transitorio, sin enmiendas.		de las partículas y la farmacocinética. En tanto no se dicte la Norma Técnica a que alude el inciso anterior, la demostración de bioequivalencia se regirá por las normas vigentes a la fecha del cumplimiento del plazo establecido en el inciso primero. Artículo sexto.- Plazos para la implementación y demostración de intercambiabilidad. La implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de dictación de la Norma Técnica señalada en el	tamaño de las partículas y la farmacocinética. En tanto no se dicte la Norma Técnica a que alude el inciso anterior, la demostración de bioequivalencia se regirá por las normas vigentes a la fecha del cumplimiento del plazo establecido en el inciso primero. Artículo sexto.- Plazos para la implementación y demostración de intercambiabilidad. La implementación y demostración de intercambiabilidad de la totalidad de los productos farmacéuticos que cuenten con registro vigente a la fecha de dictación de la Norma Técnica señalada en el

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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.			artículo anterior no podrá ser superior a dos años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia del reglamento y la Norma Técnica deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para su aprobación. Sin embargo, los registros nuevos de productos farmacéuticos actualmente en existencia y susceptibles de demostrar bioequivalencia, deberán demostrar tal calidad a contar de la fecha de publicación de esta ley, de acuerdo a la Norma Técnica vigente.	artículo anterior no podrá ser superior a dos años. Todos los productos que se registren con posterioridad a la entrada en vigencia del reglamento y la Norma Técnica deberán cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para su aprobación. Sin embargo, los registros nuevos de productos farmacéuticos actualmente en existencia y susceptibles de demostrar bioequivalencia, deberán demostrar tal calidad a contar de la fecha de publicación de esta ley, de acuerdo a la Norma Técnica vigente.

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				El Instituto de Salud Pública de Chile podrá declarar a alguno de estos medicamentos como no intercambiable, por resolución fundada en el margen terapéutico o en la seguridad del mismo. Artículo séptimo.- Plazo de dictación de la resolución de referentes para la intercambiabilidad y modificación del registro sanitario. Dentro de dos meses contados desde la publicación de esta ley, el Instituto de Salud Pública de Chile dictará una resolución con el listado de referentes al que se alude en el tercer inciso del artículo transitorio precedente y consignará en el registro sanitario de los productos	El Instituto de Salud Pública de Chile podrá declarar a alguno de estos medicamentos como no intercambiable, por resolución fundada en el margen terapéutico o en la seguridad del mismo. Artículo séptimo.- Plazo de dictación de la resolución de referentes para la intercambiabilidad y modificación del registro sanitario. Dentro de dos meses contados desde la publicación de esta ley, el Instituto de Salud Pública de Chile dictará una resolución con el listado de referentes al que se alude en el tercer inciso del artículo transitorio precedente y consignará en el registro sanitario de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				farmacéuticos su condición de intercambiables o no intercambiables. Mientras el Instituto no haya actualizado los registros farmacéuticos conforme al inciso anterior, se entenderán como no intercambiables, para efectos del artículo 101 bis del Código Sanitario, todos aquellos productos que no hayan demostrado la condición de intercambiable. Artículo octavo.- Plazo para venta de medicamentos no intercambiables. Cumplido el plazo de doce meses contados desde la dictación del listado de referentes de	los productos farmacéuticos su condición de intercambiables o no intercambiables. Mientras el Instituto no haya actualizado los registros farmacéuticos conforme al inciso anterior, se entenderán como no intercambiables, para efectos del artículo 101 bis del Código Sanitario, todos aquellos productos que no hayan demostrado la condición de intercambiable. Artículo octavo.- Plazo para venta de medicamentos no intercambiables. Cumplido el plazo de doce meses contados desde la dictación del listado de referentes

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				que trata el artículo séptimo transitorio, solo podrán ser dispensados aquellos medicamentos que, a lo menos, hayan presentado los estudios que permitan demostrar su intercambiabilidad. Se exceptúan de lo dispuesto precedentemente: a) Los medicamentos innovadores sin alternativas intercambiables. b) Los que por su naturaleza no pueden ser intercambiables, de acuerdo a la resolución a que alude el artículo séptimo transitorio. c) Aquellos que por resolución fundada en razones de	de que trata el artículo séptimo transitorio, solo podrán ser dispensados aquellos medicamentos que, a lo menos, hayan presentado los estudios que permitan demostrar su intercambiabilidad. Se exceptúan de lo dispuesto precedentemente: a) Los medicamentos innovadores sin alternativas intercambiables. b) Los que por su naturaleza no pueden ser intercambiables, de acuerdo a la resolución a que alude el artículo séptimo transitorio. c) Aquellos que por resolución fundada en razones de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				inaccesibilidad hayan sido eximidos transitoriamente de dicha obligación por el Instituto de Salud Pública de Chile. El Instituto tendrá un plazo de seis meses para resolver la solicitud de demostración de intercambiabilidad. Artículo noveno.- Entrada en vigencia artículo 101. Las disposiciones contenidas en el artículo 101 del Código Sanitario entrarán en vigencia dos meses corridos después de la fecha de publicación de la presente ley. En el caso de los medicamentos cuyo plazo para demostrar intercambiabilidad aún no haya entrado en vigencia, según lo	inaccesibilidad hayan sido eximidos transitoriamente de dicha obligación por el Instituto de Salud Pública de Chile. El Instituto tendrá un plazo de seis meses para resolver la solicitud de demostración de intercambiabilidad. Artículo noveno.- Entrada en vigencia artículo 101. Las disposiciones contenidas en el artículo 101 del Código Sanitario entrarán en vigencia dos meses corridos después de la fecha de publicación de la presente ley. En el caso de los medicamentos cuyo plazo para demostrar intercambiabilidad aún no haya entrado en vigencia, según lo

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				estipulado en el artículo sexto transitorio, la receta podrá incluir a modo de información, entre paréntesis y a continuación de la denominación común internacional, el nombre de fantasía del medicamento.”. (8 x 0 y 7x1x1 abstención) Artículo décimo.- Dentro del plazo máximo de noventa días, contado a partir de la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto Nacional de Propiedad Industrial la denominación común internacional	estipulado en el artículo sexto transitorio, la receta podrá incluir a modo de información, entre paréntesis y a continuación de la denominación común internacional, el nombre de fantasía del medicamento. Artículo décimo.- Dentro del plazo máximo de noventa días, contado a partir de la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, los solicitantes y titulares de una patente de invención que consista o contenga un principio activo incluido en un producto farmacéutico, deberán informar al Instituto Nacional de Propiedad Industrial la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.". (Unanimidad 9 x 0)	denominación común internacional correspondiente, en idioma español. Si ésta no fuere conocida a dicha fecha, deberá ser informada tan pronto se encuentre disponible.
	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.".	Artículo sexto transitorio Ha pasado a ser artículo quinto transitorio, sin enmiendas.		(Esta disposición se reubicó como disposición final transitoria. Con el acuerdo de la Comisión Mixta.)	

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		Artículo sexto transitorio nuevo Ha incorporado el siguiente artículo transitorio, nuevo: “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 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		Cuarenta y dos.- Reemplazar el Artículo sexto transitorio nuevo, incorporado por la Cámara de Diputados, por el siguiente Artículo décimo primero transitorio: “ Artículo décimo primero.- El mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley se financiará con cargo al presupuesto de la Subsecretaría de Salud Pública. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la partida presupuestaria del Tesoro Público, podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiese financiar con esos recursos. Para los siguientes, se financiará de acuerdo con lo que determinen	Artículo décimo primero.- El mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley se financiará con cargo al presupuesto de la Subsecretaría de Salud Pública. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la partida presupuestaria del Tesoro Público, podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiese financiar con esos recursos. Para los siguientes, se financiará de acuerdo

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
		podiere 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.”.		las respectivas leyes de Presupuestos del Sector Público.”. (Unanimidad 7 x 0)	con lo que determinen las respectivas leyes de Presupuestos del Sector Público.
				Cuarenta y tres.- Agregar los siguientes artículos décimo segundo a décimo sexto transitorios, nuevos: “ Artículo décimo segundo.- Dentro del plazo máximo de ocho meses contado desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, deberán dictarse los decretos señalados en los artículos 101 quáter B segundo inciso, 101 quáter G y 101 quáter I del Código Sanitario y del artículo 15 A del decreto con fuerza de	Artículo décimo segundo.- Dentro del plazo máximo de ocho meses contado desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, deberán dictarse los decretos señalados en los artículos 101 quáter B segundo inciso, 101 quáter G y 101 quáter I del Código Sanitario y del artículo 15 A del decreto con fuerza de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud. Dentro del plazo de ocho meses contado desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, deberá dictarse el reglamento señalado en el artículo 101 quáter F del Código Sanitario y el decreto señalado en el artículo 15 M del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud. Dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, deberán dictarse los decretos señalados en el artículo 101 quáter H y en el primer inciso del artículo 101 quáter B del Código Sanitario referido al primer decreto que fije los	ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud. Dentro del plazo de ocho meses contado desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, deberá dictarse el reglamento señalado en el artículo 101 quáter F del Código Sanitario y el decreto señalado en el artículo 15 M del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud. Dentro del plazo de un año contado desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, deberán dictarse los decretos señalados en el artículo 101 quáter H y en el primer inciso del artículo 101 quáter B del Código Sanitario referido al primer decreto que fije los

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				precios máximos, del Código Sanitario. Artículo décimo tercero.- El Título III, del Capítulo I, del Libro I del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, incorporado por el artículo 2 de esta ley, entrará en vigencia a partir del octavo mes desde la publicación de esta ley en el Diario Oficial. Sin perjuicio de ello, a partir del tercer mes de publicada esta ley, y para el sólo efecto de la instalación del Observatorio Nacional de Medicamentos, se deberá designar al Jefe del Observatorio. A su vez, los concursos mediante los cuales se seleccionen a los miembros del Panel de Expertos establecido en el Título III, deberán ser convocados dentro	precios máximos, del Código Sanitario. Artículo décimo tercero.- El Título III, del Capítulo I, del Libro I del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, incorporado por el artículo 2 de esta ley, entrará en vigencia a partir del octavo mes desde la publicación de esta ley en el Diario Oficial. Sin perjuicio de ello, a partir del tercer mes de publicada esta ley, y para el sólo efecto de la instalación del Observatorio Nacional de Medicamentos, se deberá designar al Jefe del Observatorio. A su vez, los concursos mediante los cuales se seleccionen a los miembros del Panel de Expertos establecido en el Título III, deberán

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				de los ciento ochenta días y resueltos dentro de ocho meses, contado desde la publicación de esta ley. Para efectos de la designación de los primeros miembros del Panel de Expertos del Observatorio Nacional de Medicamentos que se crea por esta ley, el Ministerio de Salud nombrará un integrante por cinco años, a un segundo miembro por tres años y a un tercer miembro por un año. Por su parte el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo designará a un miembro por cuatro años y a un segundo miembro por dos años. Artículo décimo cuarto.- Mientras el Observatorio Nacional	ser convocados dentro de los ciento ochenta días y resueltos dentro de ocho meses, contado desde la publicación de esta ley. Para efectos de la designación de los primeros miembros del Panel de Expertos del Observatorio Nacional de Medicamentos que se crea por esta ley, el Ministerio de Salud nombrará un integrante por cinco años, a un segundo miembro por tres años y a un tercer miembro por un año. Por su parte el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo designará a un miembro por cuatro años y a un segundo miembro por dos años. Artículo décimo cuarto.- Mientras el

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				de Medicamentos no entre en funcionamiento, y hasta por un plazo máximo de doce meses desde la publicación de la ley, prorrogable hasta doce meses, por una única vez, lo que deberá ser determinado por el Ministerio de Salud, por razones fundadas, los precios de venta de los productos farmacéuticos, desde los laboratorios, productores, importadores, distribuidores, droguerías y otras entidades autorizadas, hacia las entidades dispensadoras y de expendio al público y establecimientos de salud, no podrán ser superiores a: i. Los vigentes al 31 de octubre de 2021,	Observatorio Nacional de Medicamentos no entre en funcionamiento, y hasta por un plazo máximo de doce meses desde la publicación de la ley, prorrogable hasta doce meses, por una única vez, lo que deberá ser determinado por el Ministerio de Salud, por razones fundadas, los precios de venta de los productos farmacéuticos, desde los laboratorios, productores, importadores, distribuidores, droguerías y otras entidades autorizadas, hacia las entidades dispensadoras y de expendio al público y establecimientos de salud, no podrán ser superiores a:

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				modificados según la variación del Índice de Precios al Consumidor a la fecha, o ii. Los vigentes al 31 de diciembre de 2020, modificados según la variación del Índice de Precios al Consumidor a la fecha. Las entidades señaladas anteriormente deberán determinar si se acogerán a lo señalado en el literal i) o el literal ii) de este artículo. Excepcionalmente, las alzas de precios podrán ser mayores a las calculadas con la metodología mencionada, cuando existan razones fundadas, que digan relación con el acceso a los medicamentos, lo que deberá ser	i. Los vigentes al 31 de octubre de 2021, modificados según la variación del Índice de Precios al Consumidor a la fecha, o ii. Los vigentes al 31 de diciembre de 2020, modificados según la variación del Índice de Precios al Consumidor a la fecha. Las entidades señaladas anteriormente deberán determinar si se acogerán a lo señalado en el literal i) o el literal ii) de este artículo. Excepcionalmente, las alzas de precios podrán ser mayores a las calculadas con la metodología mencionada, cuando existan razones fundadas, que digan relación con el acceso

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				establecido por resolución fundada del Ministro de Salud. Para esto, quienes se vean afectados por esta regulación podrán solicitar al Ministerio de Salud un alza superior, para lo que deberán traer los antecedentes que justifiquen dicho aumento de precio, los que deberán responder a razones externas a la entidad afectada. El Ministerio de Salud tendrá siete días hábiles para responder. La primera determinación de los precios máximos a que se refiere el artículo 101 quáter B del Código Sanitario, será aplicable a los doce meses siguientes de la publicación de la presente ley en el	a los medicamentos, lo que deberá ser establecido por resolución fundada del Ministro de Salud. Para esto, quienes se vean afectados por esta regulación podrán solicitar al Ministerio de Salud un alza superior, para lo que deberán traer los antecedentes que justifiquen dicho aumento de precio, los que deberán responder a razones externas a la entidad afectada. El Ministerio de Salud tendrá siete días hábiles para responder. La primera determinación de los precios máximos a que se refiere el artículo 101 quáter B del Código Sanitario, será aplicable a los doce meses siguientes de la

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				Diario Oficial. En caso de verificarse la prórroga señalada en el inciso primero, la primera determinación de los precios máximos se prorrogará en igual plazo. Artículo décimo quinto.- El nombramiento de los integrantes de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos deberá realizarse en el plazo de ocho meses contado desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial. Las categorías de medicamentos a que se refiere el artículo 101 quáter H del Código Sanitario, entrarán a regir a partir de un año desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial.	publicación de la presente ley en el Diario Oficial. En caso de verificarse la prórroga señalada en el inciso primero, la primera determinación de los precios máximos se prorrogará en igual plazo. Artículo décimo quinto.- El nombramiento de los integrantes de la Comisión Asesora para la Categorización de Medicamentos deberá realizarse en el plazo de ocho meses contado desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial. Las categorías de medicamentos a que se refiere el artículo 101 quáter H del Código Sanitario,

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				No obstante, durante los primeros tres años de entrada en vigencia de la obligación de establecer categorías de medicamentos establecidas en el artículo 101 quáter H del Código Sanitario, el Ministerio de Salud podrá efectuar semestralmente el proceso de categorización señalado en el artículo 101 quáter F, en caso de que la Comisión lo recomiende, lo que deberá ser comunicado por escrito al Ministro de Salud. Artículo décimo sexto.- El aporte inicial de cargo fiscal al Fondo de Intermediación Obligatoria de Medicamentos señalado en el literal a)	entrarán a regir a partir de un año desde la publicación de la presente ley en el Diario Oficial. No obstante, durante los primeros tres años de entrada en vigencia de la obligación de establecer categorías de medicamentos establecidas en el artículo 101 quáter H del Código Sanitario, el Ministerio de Salud podrá efectuar semestralmente el proceso de categorización señalado en el artículo 101 quáter F, en caso de que la Comisión lo recomiende, lo que deberá ser comunicado por escrito al Ministro de Salud. Artículo décimo sexto.- El aporte inicial de

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
				del inciso segundo del artículo 9 de esta ley se realizará a contar de los doce meses siguientes a la publicación de la presente ley en el Diario Oficial y se financiará con cargo a la partida presupuestaria del Tesoro Público.”. (Unanimidad 9 x 0)	cargo fiscal al Fondo de Intermediación Obligatoria de Medicamentos señalado en el literal a) del inciso segundo del artículo 9 de esta ley se realizará a contar de los doce meses siguientes a la publicación de la presente ley en el Diario Oficial y se financiará con cargo a la partida presupuestaria del Tesoro Público.”.
	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	Artículo sexto transitorio Ha pasado a ser artículo quinto transitorio, sin enmiendas.			Artículo décimo séptimo.- 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

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	MODIFICACIONES QUE EL SENADO RECHAZÓ EN EL TERCER TRÁMITE	PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA	TEXTO TENTATIVO DEL PROYECTO DE LEY DE APROBARSE PROPOSICIÓN DE LA COMISIÓN MIXTA
	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.”.				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.”.