

Ley 21278

MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS Y ENSAYOS CLÍNICOS, TENDIENTES A LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, PARA EL COMBATE DE LAS ENFERMEDADES QUE MOTIVAN UNA ALERTA SANITARIA

MINISTERIO DE SALUD



Publicación: 06-NOV-2020 | Promulgación: 27-OCT-2020

Versión: Única De : 06-NOV-2020

Url Corta: <http://bcn.cl/2m374>

LEY NÚM. 21.278

MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS Y ENSAYOS CLÍNICOS, TENDIENTES A LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, PARA EL COMBATE DE LAS ENFERMEDADES QUE MOTIVAN UNA ALERTA SANITARIA

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente proyecto de ley, iniciado en moción de los diputados José Miguel Castro Bascañán, Harry Jürgensen Rundshagen, Juan Luis Castro González, Diego Schalper Sepúlveda, Ricardo Celis Araya, Javier Macaya Danús, de las diputadas Sofía Cid Versalovic y Ximena Ossandón Irarrázabal y de los exdiputados Mario Desbordes Jiménez y Jaime Bellolio Avaria,

Proyecto de ley:

"Artículo único.- Agrégase, en el inciso final del artículo 111 E del Código Sanitario, luego del punto y aparte, que pasa a ser punto y seguido, la siguiente oración: "No obstante, en caso de decretarse una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia y durante la vigencia de ésta, dicho plazo se contará desde el término del respectivo ensayo, cuando se trate de investigaciones que tengan por objeto el desarrollo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos destinados a enfrentar las circunstancias que sirvieron de fundamento al decreto de alerta sanitaria.

Artículo transitorio.- Durante la vigencia de la alerta sanitaria decretada con ocasión del brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y hasta que exista una vacuna que haya superado las fases preclínicas y clínicas y que esté en condiciones de ser distribuida en el sistema de salud, las compañías de seguros que otorguen seguros y coberturas a laboratorios y entidades privadas para la realización de ensayos clínicos estarán obligadas a otorgar dichos seguros y coberturas a las universidades, a las personas jurídicas de derecho público y a las entidades privadas en asociación con las anteriores, respecto de los ensayos clínicos para el estudio de vacunas y medicamentos para el tratamiento del referido coronavirus. Tales seguros y coberturas deberán otorgarse en iguales o mejores condiciones que las conferidas a laboratorios o entidades privadas."

Y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto, promúlguese y llévese a efecto como Ley de la República.

Santiago, 27 de octubre de 2020.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Enrique Paris Mancilla, Ministro de Salud.- Andrés Couve Correa,



Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.