

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

No.	Preguntas	Respuestas
1	¿Cómo es el proceso de refrendo del formulario de solicitud, por parte del Colegio Nacional de Farmacéuticos?	Debe realizar la gestión de pago de refrendo como acostumbra y anexar el comprobante de pago en el punto 11.8. Una vez realizado este paso, el Colegio Nacional de Farmacéuticos colocará el refrendo de manera digital.
2	¿Debemos llenar la solicitud digital, descargarla y compartirla al colegio? ¿O es de otra forma?	Es necesario descargarla, firmarla por el profesional responsable de manera digital y subirla firmada a la plataforma, automáticamente llega a la bandeja del Colegio.
3	Aún no contamos con firma electrónica. Ya la hemos solicitado y pagado. Sin embargo, aún no se nos ha otorgado la cita para completar el proceso. ¿Hay alguna sugerencia por parte de la DNFD, que nos ayude a agilizarlo?	Debe dirigirse al Registro Público para las gestiones respectivas.
4	Como aún no contamos con la firma digital, deseamos saber se puede ir cargando información en la plataforma, y que ésta permanezca guardada; de manera que, cuando ya tengamos la firma digital, solo sea cuestión de adjuntarla y completar la solicitud. Esto con el objetivo de ir avanzando, mientras se emite la firma digital.	Recomendamos no llenar el sistema hasta que tenga toda la información lista de forma digital.
5	Los documentos que, de acuerdo a la legislación, se requieren con firma manuscrita tales como: Fórmula cuali-cuantitativa, Estudios de Estabilidad, Certificado de Análisis y metodología analítica, podrán ser presentados en la plataforma de esa manera.	El tramitante es responsable de la custodia de los documentos originales, los cuales deberán estar disponibles a solicitud de la autoridad.
6	¿Se podrá realizar el registro en el sistema del Farmacéutico y del abogado con el mismo correo electrónico?	Debe ser un correo para cada profesional.

Nota

7	¿La carta local de las modificaciones que se presenten a través de la plataforma electrónica deben constar de la firma electrónica del Farmacéutico y el abogado, o puede constar una sola firma, es decir, ya sea la firma del abogado o del farmacéutico?	El módulo de modificaciones está contemplado para la fase 2.
8	¿Las traducciones se pueden subir escaneadas con copia del sello de los traductores, o a los traductores también se les exigirá firma digital?	Escáner simple y ustedes custodian el original.
9	¿Las traducciones deben adjuntarse junto al archivo original o por separado? Por ejemplo: ¿Se debe subir el método analítico y su traducción juntos como un solo documento o primero subir el método analítico en inglés y luego subir su traducción por separado?	En el apartado otros documentos aclaratorios.
10	¿Habrá un límite para el ingreso de trámites de Modificaciones como lo había en la ventanilla física que solo permitían 10 trámites por usuarios por día o no habrá límite en la plataforma digital?	El módulo de modificaciones está contemplado para la fase 2.
11	¿Los formularios de solicitud de registro deben ser firmados con la firma electrónica? De ser así se exigirán que también se selle el documento según lo estipulado en el punto 6.2.7 del formulario?	Firmado Electrónicamente. El pre- registro contempla la información de la idoneidad por lo cual el sello no es necesario.
12	¿Los formularios de entrega de dossiers, modificaciones y documentación de BE (F-01/CRE/SMRS, F-01/CRE/SEBEQ, F-01/CRE/RS) se deberán seguir presentando, es decir subiendo a la plataforma electrónica o no?	Los Trámites iniciados antes del 01 de abril, deben continuar su trámite bajo este sistema.
13	¿Las respuestas a observaciones de los trámites que fueron ingresados en físico antes del 01-04-2022 deben responderse en ventanilla o a través de la plataforma electrónica?	Los Trámites iniciados antes del 01 de abril, deben continuar su trámite bajo este sistema.

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

14	¿En caso de haber recibido documentación original para trámites de registro que aún no hayan sido ingresados por parte de los proveedores antes del 01 de abril de 2022, como por ejem: FCC, Estudios de estabilidad, Declaraciones juradas etc. firmados a mano por los proveedores, ¿serán aceptados al subirlos escaneados a través de la plataforma electrónica?	Escáner simple y ustedes resguardan los originales. De existir alguna duda, se les solicitará los originales.
15	¿Los poderes locales que son firmados por el representante local de la empresa Tienen que ser firmados en Digital o los aceptarán firmados a puño y letra escaneados?	Escáner simple y ustedes resguardan el original.
16	¿Una vez aprobado un trámite se podrá ver en la plataforma la documentación aprobada o solo se tendrá visibilidad al estatus de esta?	En la plataforma solo podrán ver la trazabilidad del trámite y el certificado digital de registro sanitario será de consulta pública.
17	¿La documentación para fines de obtención de registro sanitario, renovación y Bioequivalencia debe seguir siendo foliada? ¿De ser afirmativa su respuesta esto puedo hacerse a puño y letra o debe hacerse de forma digital?	El foliado es digital automática por el sistema.
18	Para el proceso de registro tradicional o renovaciones, entendemos que la entrega de las muestras debe hacerse en ventanilla posterior al ingreso de la documentación, esta se realizará previa cita, o puede hacerse de forma voluntaria una vez realizado el ingreso formal.	Debe llenar el formulario de entrega de muestra, y entregar al funcionario designado en el horario establecido.

Nota

19	Entendemos que, para el proceso de registro, renovaciones, modificaciones a través de la plataforma digital se podrán ir subiendo los documentos e irlos guardando y posteriormente subir el resto de la documentación. ¿Habrá un tiempo límite para subir toda la documentación? ¿Es decir que si después de haber subido documentación y haber pasado X cantidad de tiempo se eliminarán los archivos que se han subido?	Recomendamos no llenar el sistema hasta que no y tenga toda la información lista de forma digital.
----	--	--