

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE INSPECCIONES
EAG/JWB

**ACLARA PROCEDIMIENTO PARA LA
RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS.**

CIRCULAR Nº 05 /

Santiago, 11 JUL. 2012

1. El actual Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, D.S. Nº3/2010, establece que la autorización de funcionamiento de un laboratorio farmacéutico tendrá una vigencia de 3 años, contados desde la fecha de su otorgamiento y que ésta podrá ser renovada por periodos sucesivos.
2. Las renovaciones de autorizaciones de funcionamiento de laboratorios farmacéuticos, tendrán un arancel homologable a las respectivas autorizaciones de modificaciones de funcionamiento.
3. Este nuevo requisito permite prescindir de las certificaciones voluntarias en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, eliminándose esta prestación, ya que el cumplimiento de las exigencias requeridas para su otorgamiento, son de carácter obligatorio para todos los laboratorios farmacéuticos, como parte del proceso de renovación de la autorización de funcionamiento.
4. El otorgamiento de la renovación de la autorización de funcionamiento se relaciona intrínsecamente con el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio.
5. La implementación de esta nueva modalidad se ejecutará de la siguiente manera:
 - 5.1. Las autorizaciones de funcionamiento, para laboratorios farmacéuticos que se instalan por primera vez, tendrán 3 años de vigencia.
 - 5.2. Para laboratorios farmacéuticos **que cuentan con certificación** voluntaria en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, será considerada como fecha de renovación de autorización de funcionamiento, la fecha en que vence la certificación voluntaria en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, concedida bajo el D.S. Nº 1876/95.
 - 5.3. Para laboratorios farmacéuticos con autorización de funcionamiento, **que no cuentan con certificación** voluntaria en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio, para efectos de solicitar las renovaciones de autorizaciones de funcionamiento, será considerada como fecha inicial de autorización de funcionamiento (año cero) el año 2012, durante el cual, se hará un diagnóstico de su grado de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio.

- 5.4. Tanto para realizar el diagnóstico mencionado en el punto 5.3, como para la evaluación de las solicitudes de renovación de autorización de funcionamiento, el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio, será evaluado mediante visitas inspectivas.
- 5.5. Si el grado de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio es satisfactorio, se otorgará la renovación de la autorización de funcionamiento, con vigencia de tres años.
- 5.6. Si el grado de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio es insuficiente o si el laboratorio debe realizar modificaciones mayores de planta física, se aplicarán los plazos establecidos en el artículo segundo transitorio del D.S. N°3/2010; es decir, requisitos de estructura física, plazo de 2 años (hasta el 26 de Diciembre de 2013) y requisitos de personal y administrativos, así como técnicos y metodología, plazo de 1 año (hasta el 26 de Diciembre de 2012).
Transcurridos dichos plazos se verificará el cumplimiento.
En caso de dar cumplimiento, se otorgará la renovación de la autorización de funcionamiento, con vigencia de tres años.
En caso contrario, se tomarán las medidas sanitarias correspondientes.
- 5.7. La renovación de la autorización de funcionamiento de laboratorios farmacéuticos, deberá ser solicitada por los interesados, dentro del plazo de vigencia, previo pago del arancel correspondiente.

Anótese, comuníquese y publíquese



Distribución:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas (Minsal)
- Titulares de registro sanitario de productos farmacéuticos
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CAMEVED
- Internet: www.ispch.cl
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepto. de Inspecciones
- Subdepto. de Gestión de Clientes y Usuarios
- Archivo

28/06/2012