



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

D.O 5/12/08



Tul ysa
EJR/MFC/LBR/MGO/XSA

ESTABLECE PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRA Y LIBERACION DE LOTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SOMETIDOS A CONTROL DE SERIE.

RESOLUCION EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 27.11.2008 007582

VISTO: estos antecedentes, las instrucciones

impartidas por esta Dirección, y

TENIENDO PRESENTE las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico, en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las leyes 18933 y 18469; en el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile y lo dispuesto en la Resolución N° 520, de la Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO:

Que, según el art. 117°, del DS 1876/95 los productos farmacéuticos biológicos, u otros que por resolución fundada el Instituto determinare, deben someterse a Control de Serie, practicándosele, con una determinada frecuencia, todo o parte de los análisis incluidos en el control de calidad.

La necesidad de aplicar las Buenas Prácticas de Laboratorio (Informe 36, Anexo 3, OMS) en el muestreo de tales productos, estableciendo, entre otros, parámetros de representatividad estadística para obtención de análisis con resultados confiables.

Optimizar los procedimientos de Toma de Muestras y Liberaciones de los lotes de los productos sujetos a Control de Serie.

Que, de acuerdo al art. 7° de la Ley 19880, en el despacho de las solicitudes se guardará el orden estricto de ingreso en asuntos de similar importancia, salvo que el titular de la Unidad Administrativa de orden motivada en contrario, de la cual debe quedar constancia escrita.

Que lo anterior constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

RESOLUCION

1.- La Toma de Muestras de los productos objetos de las Solicitudes de los Controles de Serie y las consecuentes liberaciones de los lotes de tales productos, serán efectuados:

1.1.- Conforme a un Programa Semanal, interno del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, de este Instituto, siguiendo un estricto orden cronológico de ingreso de las Solicitudes de Control de Serie y de aprobación de las series analizadas, sin perjuicio de la facultad de alterar dicho orden por razones fundadas.



1.2.- Los profesionales de dicho Subdepartamento se constituirán en los establecimientos para hacer efectivo el o los procesos, de acuerdo al calendario establecido, los que serán llevados a cabo solo si se verifica en terreno la conformidad de las condiciones establecidas por la normativa sanitaria vigente. En caso de no constatarse dicho cumplimiento, el o los procesos serán reprogramados en razón del buen servicio.


1.3.- En presencia de los Directores Técnicos de tales establecimientos u otros profesionales que éste asigne, siendo de responsabilidad del solicitante asegurar esta presencia.

1.4.- Con coordinación y aviso previo de parte del Subdepartamento de forma tal de hacer efectivo, eficiente y expedito el o los procesos, para lo cual el Director Técnico debe garantizar que la infraestructura y personal del establecimiento que dirige, se encuentren a disposición de los profesionales que realizan la visita, además de todas las otras medidas necesarias para ello.

2.- Las liberaciones de los lotes autorizados, que pueden o no incluir diferentes presentaciones, serán timbrados por unidad, salvo que el titular del producto haya solicitado formalmente eximirse de dicho timbre, en ambos casos, en la medida que se cumpla con las condiciones de verificación de conformidad que en terreno constate el profesional de este Instituto.

3.- La presente resolución se mantendrá en poder de la Oficina de Partes de este Instituto. Adicionalmente estos documentos estarán a disposición de los usuarios en la pág. web institucional www.ispch.cl

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial, fecha desde la cual comenzará a regir.


DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:
MINSAL
Subsecretaría de Salud
Unidad de Farmacia MINSAL
CENABAST
CANALAB
ASILFA
Directores Técnicos de empresas farmacéuticas
Dirección
Jefe Depto. C. Nacional
Jefe Subdepto. Lab. Nacional de Control
Jefe Sección C. de Serie
Asesoría Jurídica ISP
Gestión de clientes

