



Decreto 1284 EXENTO

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 173 SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DESTINADOS AL USO EN INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS EN SERES HUMANOS

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA



Fecha Publicación: 29-DIC-2014 | Fecha Promulgación: 18-DIC-2014

Tipo Versión: Única De : 29-DIC-2014

Url Corta: <http://bcn.cl/2f6t5>

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 173 SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DESTINADOS AL USO EN INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS EN SERES HUMANOS

Núm. 1.284 exento.- Santiago, 18 de diciembre de 2014.- Vistos: Estos antecedentes; lo dispuesto en el DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, 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; decreto supremo N° 136 de 2004, Reglamento Orgánico y decreto supremo N° 28 de 2009, todos de esta Secretaría de Estado; lo dispuesto en la resolución N° 1.600 de 2008, de Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que el Ministerio de Salud debe cumplir con las tareas que le conciernen en cuanto a proponer políticas, formular planes y programas de salud.

3° Que para efectos de vigilar la salud pública del país, esta Secretaría de Estado se encuentra facultada para dictar normas generales sobre materias técnicas y administrativas a las que deben ceñirse los organismos y entidades del Sistema.

4° Que en virtud de las disposiciones del decreto supremo N° 65 de fecha 10 de octubre de 2013, es necesaria la dictación de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos destinados al uso en investigaciones científicas y así plasmar las exigencias regulatorias para la producción de medicamentos empleados en las referidas investigaciones, asegurando su calidad.

5° Que, en mérito de lo anterior, dicto el siguiente:

Decreto:

1° Se aprueba la Norma Técnica N° 173 denominada "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para productos farmacéuticos destinados al uso en investigaciones científicas en seres humanos", el que será publicado y se mantendrá en la página web del Ministerio de Salud: www.minsal.cl, para su conocimiento y difusión.

2° Se establece que el instrumento aprobado en virtud de este acto administrativo consta de un documento de 19 (diecinueve) páginas, que se adjunta y forma parte íntegra de la presente resolución.

3° Se establece que la norma técnica que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir un mes después de la publicación de este decreto en el Diario Oficial.

4° Déjese un ejemplar del texto mencionado en los numerales anteriores,

debidamente visado por el Subsecretario de Salud Pública, en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que deberá velar que sus copias y reproducciones sean idénticas al texto original que se aprueba por este acto.

Anótese, comuníquese y publíquese.-. Por orden de la Presidenta de la República, Helia Molina Milman, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 1.284 de 18-12-2014.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.