

Decreto 159 EXENTO

ACTUALIZA NORMA TÉCNICA N° 127, NOMINADA "NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA", APROBADA POR DECRETO N° 28 EXENTO, DE 2012

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Publicación: 25-ABR-2013 | Promulgación: 11-ABR-2013

Versión: Única De : 25-ABR-2013

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



ACTUALIZA NORMA TÉCNICA N° 127, NOMINADA "NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA", APROBADA POR DECRETO N° 28 EXENTO, DE 2012

Núm. 159 exento.- Santiago, 11 de abril de 2013.- Visto: Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del decreto supremo N° 3, de 2010, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo manifestado por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, mediante su memo B35/N° 1.249, de 13 de diciembre de 2012, y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

Decreto:

Artículo primero.- Actualízase el texto de la Norma Técnica N° 127, nominada "Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura", aprobada por el decreto exento N° 28, del Ministerio de Salud, de fecha 18 de enero de 2012, emitida en aplicación del numeral 6°, del artículo 5°, del decreto supremo N° 3, de 2010, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

La Norma Técnica N° 127 pasa a nominarse: "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos" y su nuevo texto está conformado por un documento principal y cinco anexos:

- . Anexo N°1 : Validación.
- . Anexo N°2 : Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.
- . Anexo N°3 : Buenas Prácticas de Manufactura de Ingredientes Farmacéuticos (API).
- . Anexo N° 4 : Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- . Anexo N° 5 : Buenas Prácticas de Distribución.

Las "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", que en este acto se aprueban, están constituidas por un documento de 209 páginas.

Artículo segundo: Una copia debidamente visada de la norma técnica que en este acto se aprueba y de este decreto se mantendrán 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 a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud,

www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

Artículo tercero.- La Norma Técnica, que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir después de 12 meses contados desde la publicación de este decreto en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 159 de 11-01-2013.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.