



Decreto 28 EXENTO

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 127 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, RELACIONADA CON EL DECRETO N° 3, DE 2010, MEDIANTE EL CUAL SE APROBÓ EL REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA



Fecha Publicación: 28-ENE-2012

Tipo Versión: Única De : 28-ENE-2012

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

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 127 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, RELACIONADA CON EL DECRETO N° 3, DE 2010, MEDIANTE EL CUAL SE APROBÓ EL REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

Num. 28 exento.- 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, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero.- Ratifíquese y téngase por aprobada como Norma Técnica, emitida en aplicación de las disposiciones del numeral 6° del artículo 5° del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud "Las Buenas Prácticas de Manufactura", aprobadas previamente mediante resolución exenta N° 2.088, de 6 de diciembre de 1999, de este Ministerio, y recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), contenidas en el informe 32° y 33° del Comité de Expertos de dicha entidad, en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas y aprobada mediante resolución WHA 47.11, de 10 de mayo de 1994, de la Asamblea Mundial de la Salud.

Artículo segundo.- Una copia debidamente visada de la norma técnica que se aprueba y de este decreto, se mantendrá 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 desde la publicación del mismo 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° 28/2012.- Saluda atentamente

a Ud., Sylvia Fabiola Santander Rigollet, Subsecretaria de Salud Pública (S).