



## Decreto 919 EXENTO

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 180 SOBRE "BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA"

MINISTERIO DE SALUD

Fecha Publicación: 09-OCT-2015 | Fecha Promulgación: 30-SEP-2015

Tipo Versión: Única De : 10-ABR-2017

Url Corta: <http://bcn.cl/2f6oj>



APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 180 SOBRE "BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA"

Núm. 919 exento.- Santiago, 30 de septiembre de 2015.

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 DL N° 2.763/79 y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en el DFL N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1.- Que, el artículo 5 N° 5 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, define las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) como el "Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que garantizan que los datos generados por un sistema de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados; estas normas técnicas serán aprobadas por decreto supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto".

2.- Que, en base a la norma antes señalada, el Ministerio de Salud dictó el decreto exento N° 543, de 2012, que Aprueba la Norma Técnica N° 139 de "Buenas Prácticas de Laboratorio".

3. Que, a fin de complementar la norma técnica señalada en el considerando anterior, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Ord. N° 1911, de 2014, propuso la Norma Técnica de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica.

4.- Que, la propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile corresponde a la traducción oficial del anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos N° 961, de 2011, del Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas de la OMS, realizada por el Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y emitida como Documento Técnico N° 11 de dicha entidad.

5.- Que, mediante memorando B35 N° 126 y B35 N° 561, ambos de 2015, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, solicitó la aprobación de la norma técnica en comento.

6.- Que, en mérito de lo anterior, dicto el siguiente:

Decreto:

1°.- Apruébase la Norma Técnica N° 180 sobre "Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica".

2°.- La norma técnica aprobada por el presente instrumento consta de dos (2) documentos: el primero, de 35 páginas, constituido por las "Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica", correspondiente al Informe Técnico N° 11 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y el segundo, de 5 páginas, constituido por la "Guía de Autoevaluación de BPL para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica".

3°.- Una copia debidamente visada de este decreto y de la norma técnica que se aprueba se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de este Ministerio, el que será responsable de su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), para su adecuado conocimiento y difusión; debiendo asegurar, además, que las copias que se emitan guarden estricta concordancia con el texto aprobado.

4°.- La norma técnica que se aprueba a través del presente decreto entrará en vigencia al cabo de 18 meses contados desde su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 919 de 30-09-2015.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.