



Decreto 945 EXENTO

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 170 SOBRE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DERIVADOS DE TÉCNICAS ADN RECOMBINANTES

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 06-SEP-2014 | Fecha Promulgación: 21-AGO-2014

Tipo Versión: Última Versión De : 08-MAY-2019

Última Modificación: 08-MAY-2019 Decreto 30 EXENTO

Url Corta: <http://bcn.cl/2gzj8>



APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 170 SOBRE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DERIVADOS DE TÉCNICAS ADN RECOMBINANTES

Núm. 945 exento.- Santiago, 21 de agosto de 2014.-
Vistos: Estos antecedentes; lo dispuesto en el Código Sanitario aprobado por DFL N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el D.F.L. 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 decreto N° 136 de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en el decreto N° 3 de 26 de diciembre de 2011, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en la resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado en cuanto a 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 está facultada para dictar normas generales sobre materias técnicas y administrativas a las que deben ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.

4° Que cumpliendo lo estipulado en el artículo 42 letra i) del decreto supremo N° 3 del año 2010, en el sentido de elaborar una Norma Técnica relacionada con los productos biotecnológicos, un equipo multidisciplinario compuesto por el Instituto de Salud Pública y el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones

Médicas, elaboraron dicha normativa, que con posterioridad estuvo en el proceso de consulta pública en la página web de esta cartera de Estado, y finalizado el plazo para el envío de comentarios u observaciones, fueron evaluados por profesionales de dichas dependencias.

5° Que con el fin de aumentar la eficiencia en el cumplimiento de dichas funciones, resulta necesaria la delegación de ciertas facultades del Presidente de la República en el Ministro de Salud, para actuar en representación del Fisco.

6° Que en virtud del decreto supremo N° 28 de 2009, de esta misma repartición, se delega en el Ministro de Salud la facultad de suscribir bajo la fórmula "Por orden del Presidente de la República" cuando se trate de la aprobación de normas técnicas.

7° Que en consecuencia, corresponde al Ministerio de Salud dictar la Norma Técnica de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes.

8° Que, en mérito de lo anterior, dicto el siguiente:

Decreto:

1° Apruébase la Norma Técnica N° 170 de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes.

2° Establézcase que el texto que se aprueba en virtud del presente acto administrativo consta en un documento de veintisiete (27) páginas, el cual forma parte integrante del presente decreto, cuyo ejemplar original será visado por el Jefe de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción.

3° Publíquese, para su adecuado conocimiento y difusión, en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, el texto que contiene la Norma Técnica de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes, debiendo además la Subsecretaría de Salud Pública asegurar que sus copias y reproducciones sean idénticas al texto original que se aprueba por este acto.

NOTA

NOTA 1

NOTA 2

NOTA

El artículo primero del Decreto 199 Exento, Salud, publicado el 08.07.2016, modifica la presente norma en el sentido de de actualizar el "Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR) de la manera que la citada norma indica.

NOTA 1

El artículo primero del Decreto 50 Exento, Salud, publicado el 04.04.2018, modifica la presente norma en el sentido de actualizar el "Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR) de la manera que la citada norma indica.

NOTA 2

El artículo primero del Decreto 30 Exento, Salud, publicado el 08.05.2019, modifica la presente norma en el sentido de sustituir el listado de productos biotecnológicos de referencia, contenido en su número X (romano) por el que la citada norma indica.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Jaime Burrows Oyarzún, Ministro de Salud (S)

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 945 de 21-08-2014.- Saluda atentamente a Ud.-, Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.