



PLAZO ESTABLECIDO EN LA GUIA DE INSPECCIÓN  
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP)  
PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN EXENTA N°

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

SANTIAGO,

26.07.2005\*00608C

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
YPA/ERC

**VISTO:** estos antecedentes; la resolución N° 2088 de 06 de Diciembre de 1999, del Ministerio de Salud, que aprobó las “Buenas Prácticas de Manufactura”, recomendadas por la OMS, contenidas en el informe 32 y 33 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, aprobadas por resolución WHA.47.11 de 10/05/94 de la Asamblea Mundial de la Salud; la resolución N° 8209, de 28/12/99, del Instituto de Salud Pública, que aprobó la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos”, que estableció plazos para la implementación progresiva de las buenas practicas de manufactura; las instrucciones emanadas del Ministerio de Salud, y

#### CONSIDERANDO:

- **Que habiéndose cumplido los plazos para los ítem clasificados como N6, N12, N24 y en mayo del presente año los ítem N60,** de la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos”, establecida mediante resolución N° 8209, de 28/12/99, y  
- lo establecido en los artículos 123°, 124°, 136° y 148° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, de Minsal, para los laboratorios de producción farmacéutica autorizados por el Instituto de Salud Pública, que deben ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, y sus actualizaciones en vigencia,y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967; del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me otorgan la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, del Ministerio de Salud, el Decreto Supremo N°1222 de 1996, dicto la siguiente:

#### R E S O L U C I O N

- 1.- **DISPONESE** que a partir de Enero de 2006, para los ítem clasificados como N6, N12 y N24 en la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos”, establecida mediante resolución N° 8209, de 28/12/99, se evaluarán como Indispensables, para su cumplimiento.
- 2.- **OTORGASE** hasta el 31 de diciembre de 2005, plazo para presentar los cronogramas de cumplimiento correspondientes a los ítem clasificados como N60 en la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos”, establecida mediante resolución N° 8209, de 28/12/99, del Instituto de Salud Pública, los cuales no podrán extenderse más allá de 31 diciembre de 2006.
- 3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a partir de Enero de 2007, para registrar productos farmacéuticos se deberá, en conformidad al ítem garantía de calidad del informe 32, acreditar que su diseño y elaboración han dado cumplimiento a los requisitos de BPM y BPL. Asimismo documentar la validación de las metodologías analíticas y los métodos de fabricación de los mismos. Los antecedentes deberán corresponder a tres lotes pilotos industriales consecutivos, sobre los cuales se efectuarán los estudios de estabilidad, de manera que lo que se someta a registro sanitario corresponderá a la fórmula patrón de cada producto farmacéutico.
- 4.- **DÉJASE CONSTANCIA** que corresponderá a este Instituto en conformidad al artículo 3° de Decreto Supremo N° 1876 de 1995 de Minsal, verificar en terreno, la documentación presentada cuando así lo estime pertinente.



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI  
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

#### DISTRIBUCIÓN:

- Ministerio de Salud
- Laboratorios de Producción
- Titulares de Registro sanitario de productos farmacéuticos
- Asociaciones de Industriales Farmacéuticos
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Biogéneros de Chile A.G.
- Subsecretaría de Salud Pública
- Instituto de Salud Pública
- SERUMIS de Salud

