

	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES	Versión: 1.0 Emisión: 07-07-2021 Actualización: 23-07-2024 Página: 1 de 5
--	---	--

GUÍA PARA EL USUARIO

REQUERIMIENTOS EVALUACIÓN AUTORIZACIÓN / RECONOCIMIENTO DE CENTROS BIOEXENCIÓN (*IN VITRO*)

1. Introducción

Corresponde a una guía para los usuarios para conocer los requerimientos realizados durante una visita física de evaluación de Autorización/ Reconocimiento de centros de bioexención (*in vitro*).

2. Alcance

Centros biofarmacéuticos que realizan estudios *in vitro* de bioexención y que solicitaron una prestación de autorización/ reconocimiento por parte de este Instituto.

3. Instalación del centro

Se visitan las instalaciones del centro de manera presencial, y en caso de realizar una visita de forma remota, se deben proveer las siguientes imágenes de forma obligatoria, de forma tal que permitan observar de manera clara y objetiva los siguientes espacios. Debe abarcar el área completa, incluyendo techo, muros, conexión al exterior:

a. Zona exterior del centro

- Acceso general y alrededores.
- Identificación del centro, letrero con nombre y dirección con numeración.
- Acceso para ingreso de servicios, como emergencias y de retiro de residuos.

b. Zona interior

- Plano del centro.
- Recepción general.
- Sala o mueble de almacenamiento de medicamentos utilizados en estudios.
- Desecador (es).
- Sistema de purificación de agua, si aplica.
- Sala de HPLC; Espectrofotómetros.
- Sala de disolutores; agitadores de matraces.
- Sala de refrigeradores de muestras.

	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES	Versión: 1.0 Emisión: 07-07-2021 Actualización: 23-07-2024 Página: 2 de 5
--	---	--

- Sala de congeladores.
- Sala de procesamiento de muestras.
- Sala de preparación de soluciones y patrones.
- Sala de balanzas.
- Bodega almacenamiento de reactivos, kit contra derrames químicos.
- Bodega de desechos químicos.
- Ducha
- Lava ojos.
- Aire Acondicionado.
- Generador de emergencia.
- Señaléticas: vías de evacuación, prohibición de fumar, elementos de protección personal.
- Extintores: su fecha de vigencia, espacios donde están instalados.
- Alarmas / detectores de incendios.
- Luces de emergencia disponibles y funcionales en todo el establecimiento.
- Área de descanso del personal, baños del personal, otros.
- **Oficinas:** administrativas, bodega de almacenamiento de archivos, otras.

c. Equipos/ Instrumentos

- Se revisará el listado maestro de equipos/instrumentos de cada área, el programa de mantenimiento y calibración anual y el plano con la ubicación de los equipos. En caso de una visita de forma remota, estos documentos deben ser enviados junto con las fotografías de los equipos/instrumentos y de las etiquetas y/o registros de mantenimiento/calibración:

d. Área Analítica

- HPLC, LC-MS/MS.
- Disolutores.
- Agitadores de matraces.
- Compresor de vacío.
- Termo-higrómetro con sus registros de temperatura y humedad ubicados en lugares que deben trabajar con temperatura controlada, refrigerador de medicamentos en estudio (prueba, referencia) y estándares, congeladores.
- Balanzas de precisión.

	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES	Versión: 1.0 Emisión: 07-07-2021 Actualización: 23-07-2024 Página: 3 de 5
--	---	--

- Refrigeradores (registros de temperatura de termómetros calibrados).
- Campanas de extracción, si hay.
- Peachímetros.
- Centrífuga refrigerada.
- Otros que pueda haber en el área.
- Material de vidrio.

e. Otros Documentos requeridos a presentar:

- Comprobante de pago del arancel correspondiente.
- Carta de solicitud de autorización/reconocimiento de actividades, dirigida a Jefatura de ANAMED.
- Documentación vigente de autorización sanitaria de la autoridad competente, en caso de laboratorio extranjero.
- Plano de distribución que señale superficies, áreas y ubicación de equipos de laboratorio
- Organigrama.
- Currículum vitae de los responsables de la unidad analítica.
- Listado maestro de procedimientos estándar e instructivos.
- Procedimientos operativos estándar e instructivos relacionados al área de bioexención.
- Programa de mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorio y estatus de calificación/calibración.
- Listado completo de los estudios ejecutados a la fecha.
- Otros convenios:
- Certificado que acredita a las empresas que prestan servicios de mantenimiento de equipos relacionados.
- Proveedores de estándares de referencia y calibración de instrumentos.
- Convenio con empresa de retiro de desechos químicos.
- Convenio con empresa de control de plagas.
- Convenios con empresas de catering.

f. Procedimientos e Instructivos mínimos a presentar:

Calidad

- Elaboración y emisión de procedimientos e instructivos – codificación de documentos

	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES	Versión: 1.0 Emisión: 07-07-2021 Actualización: 23-07-2024 Página: 4 de 5
--	---	--

- Control de documentos y registros
- Difusión de documentos y actualización de los mismos
- Auditorías
- Detección de no conformidades, plan de acción y seguimiento /Actas de mejora / mejora continua
- Inducción al personal
- Capacitación continua del personal
- Aseguramiento de la calidad en la conducción de los estudios

Área Analítica:

- Transporte y recepción de muestras
- Almacenamiento de las muestras
- Identificación de las muestras
- Recepción y control de los principios activos en estudio
- Uso y mantención del sistema de agua
- Uso y mantención de pipetas
- Limpieza y preparación del área de trabajo
- Preparación de las soluciones y patrones
- Calibración y certificación de funcionamiento de equipos (por ej. HPLC)
- Ejecución de perfiles de disolución
- Ejecución de ensayo de solubilidad
- Desarrollo y Validación de Metodologías Analíticas
- Criterios de aceptación/ rechazo de cromatogramas
- Criterios de aceptación/ rechazo corridas analíticas
- Establecimiento de los criterios para reanálisis de muestras
- Análisis estadístico de los datos obtenidos
- Análisis de resultados fuera de lo esperado / fuera de especificaciones
- Elaboración de Informes Finales
- Almacenamiento de la documentación completa de los estudios
- Eliminación de desechos
- Lavado del material de vidrio
- Transporte externo de muestras

	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES	Versión: 1.0 Emisión: 07-07-2021 Actualización: 23-07-2024 Página: 5 de 5
--	---	--

- Desinfección y desecho de material biológico y no biológico
- Manejo quirúrgico, mantenimiento y eutanasia de animales de experimentación
- Procedimientos y/o Instructivos para Área de cultivo celular, si aplica, especificando:
- Los procedimientos de limpieza tanto de la cámara misma como del incubador de CO2
- Tipo de desinfectante y su concentración
- Frecuencia de limpieza (mensual, bimensual, etc.)
- Identificación de líneas celulares.
- Procedimiento de descarte de desechos, etc.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión modificada	V0.0
Fecha de modificación	23-07-2024
Numeral modificado	Descripción general de cambios
Todos	Actualización del documento