



DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE SEGURIDAD
SECCIÓN BIOFARMACIA

I-BIOF 02

Página: 1 de 16



**ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

I BIOF 02

**ACTA PARA LAS VISITAS DE INSPECCIÓN A CENTROS QUE
REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA**

Fecha elaboración	22/mayo/08	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: Q.F. Alexis Aceituno; QF Patricia Menares R
-------------------	------------	----------------	--



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

INTRODUCCIÓN

Este documento permite verificar en terreno el cumplimiento de los antecedentes solicitados en el formulario: **Solicitud de Autorización de Centros Biofarmacéuticos que realizan estudios in vitro para optar a una Bioexención (F-BIOF-04)**, por los profesionales de la Sección de Biofarmacia. Esto se enmarca dentro la Política Nacional de Medicamentos y la Norma que Define los Criterios Destinados a Establecer Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile (Res Ex 727/05).

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que la inspección obedezca a criterios de evaluación objetivos y homogéneos.

IMPRESINDIBLE (I):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma crítica un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores implica la NO autorización del Centro. (Se dará por finalizada la Inspección). Esto implicará una nueva presentación de la solicitud de autorización del Centro.

NECESARIO (N):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma semicrítica un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores implica la NO autorización del Centro, otorgándose un plazo perentorio para cumplir con las exigencias y para así obtener la autorización. El no cumplimiento de un ítem no invalida la inspección de los demás ítems.

Fecha elaboración	22/mayo/08	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: Q.F. Alexis Aceituno; QF Patricia Menares R
-------------------	------------	----------------	--



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

RECOMENDABLE (R):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma no crítica un adecuado funcionamiento del centro. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización (si o no). El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores NO implica la negativa de autorización del Centro. Se otorgará un plazo para cumplir con las exigencias.

INFORMATIVO (INF):

Ítem que otorga información descriptiva y ampliada. Su NO CUMPLIMIENTO no afecta un adecuado funcionamiento. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores NO implica la negativa de autorización del Centro. Esta información debe ser entregada al momento de la visita o en un plazo acordado.

Fecha elaboración	22/mayo/08	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: Q.F. Alexis Aceituno; QF Patricia Menares R
-------------------	------------	----------------	--



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Acta N°:

Fecha:

Nombre solicitante:

CENTRO BIOFARMACÉUTICO PARA ESTUDIOS DE CINÉTICA DE LIBERACIÓN DISOLUCIÓN (IN VITRO)

1. INFORMACION ACERCA DEL CENTRO

ACTIVIDAD		CALIF
1. Fecha de la visita de inspección		INF
2. Tipo de solicitud		INF
3. Razón social (o persona natural)		I
4. Dirección		I
5. Teléfono-Fax		INF
6. Coordinador del centro		I
7. Representante legal		I
8. ¿Visita de autorización anterior?		INF
9. ¿El coordinador del centro está presente?		I



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

10. ¿El centro posee autorización por organismos competentes para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?		R
11. ¿Cuál es la superficie total del Centro Biofarmacéutico?		INF
12. ¿Cuál es el N° de empleados que pertenecen al centro?		INF
13. ¿Cuál es la capacidad operacional del centro?		INF
14. N° y tipo de equipos analíticos disponibles para los estudios		INF
15. Superficie de la Unidad Experimental para determinación de la permeabilidad en animales de experimentación pequeños		INF
16. Superficie de la Unidad Experimental para determinación de la permeabilidad "in vitro" (laboratorio cultivo celular y cámara de flujo laminar)		INF
17. N° y tipo de equipos disponibles para la caracterización de la permeabilidad		INF
18. N° y tipo de equipos disponibles para la caracterización de la solubilidad		INF



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

19. Superficie total disponible para la caracterización de la cinética de liberación-disolución		INF
20. Nº y tipo de equipos de disolución disponibles, desaireador de medios de disolución, etc.		N
21. Nº y tipo de equipos para obtención de agua purificada		N
22. ¿Otro laboratorio le presta servicios?		I
23. ¿Los laboratorios que prestan servicios están autorizados por el ISP?		I
24. ¿Los convenios están comunicados al ISP?		I

Observaciones:.....



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. INFORMACION ACERCA DEL PERSONAL

ACTIVIDAD		CALIF
1. N° de profesionales que participan en el estudio		INF
2. N° de técnicos		INF
3. N° administrativos del centro		INF
4. N° empleados de servicios del centro		INF
5. ¿Hay un organigrama del centro?		N
6. ¿Están descritas las funciones del organigrama?		N
7. Dependencias de acuerdo a Buenas prácticas de laboratorio (BPL)?		N
8. ¿El personal técnico y especializado es suficiente?		INF



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Observaciones:.....

5. CAPACITACION DEL PERSONAL

ACTIVIDAD	CUMPLE		CALIF
	SI	NO	
1. Existe un programa de capacitación para el personal del centro?			N
2. Capacitación:			
2.1 Buenas prácticas de laboratorio			INF
2.3 Computación			INF
2.4 Otros			INF
3. ¿Se capacita según necesidades por unidades del centro?			N
4. ¿La capacitación la realizan personas y/o firmas externas?			INF



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

6. HIGIENE DEL PERSONAL

ACTIVIDAD	CUMPLE		CALIF
	SI	NO	
1. ¿Existe un programa de examen médico?			R
2. ¿Hay instrucciones sobre el uso de vestimentas y en las áreas donde se requiere?			I
3. ¿Hay un responsable asignado para el cumplimiento de este ítem?			N
4. ¿Existen normas de seguridad escritas?			R
5. ¿Se cumplen las instrucciones de vestimenta?			I
6. ¿Se cumplen las normas de seguridad?			R

Observaciones:.....



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Al momento de la inspección se deberá verificar la siguiente documentación:

1. Unidad experimental de Estudios Cinéticos de Liberación-Disolución :

Documentos	¿Presenta?
Manual de Garantía de Calidad	
POS de transporte y recepción de muestras	
POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la identificación de las muestras	
POS para la elaboración y modificación de los Protocolos de Estudio	
POS de lavado del material de vidrio	
POS para uso, mantención y validación de los sistemas espectrofotométricos y/o cromatográficos	
POS para uso, mantención y validación de los equipos de disolución	
POS para uso y mantención de peachímetros	
POS para uso y mantención de balanzas	
POS para uso y mantención del sistema de agua	
POS para el Desarrollo y Validación de Metodologías Analíticas	
POS para las corridas analíticas	
POS para el uso y mantención de pipetas	
POS para eliminación de desechos	
POS para el establecimiento de los criterios para el reanálisis de muestras	
POS para la preparación de las soluciones y patrones	



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

POS para el análisis cinético y estadístico de los datos obtenidos	
POS para la elaboración de Informes Finales	
POS para el almacenamiento de la documentación completa de los estudios	
Manual de garantía de calidad	
POS para la elaboración y modificación de los protocolos de estudio	
POS para la selección e incorporación de voluntarios	
POS para la colección de muestras	
POS para la identificación y preparación de muestras	
POS para el almacenamiento y transporte de muestras	
POS para la atención de emergencias de los voluntarios	
POS para la internación de voluntarios	
POS de limpieza y preparación de las áreas para la internación de los voluntarios	
POS para desechar los materiales biológicos y no biológicos	
POS para la recepción y control de los medicamentos en estudio	
POS para la detección y reporte de eventos adversos	

Observaciones:.....



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

2. Laboratorio para caracterización biofarmacéutica de la solubilidad:

Documentos	¿Presenta?
Manual de Garantía de Calidad	
POS de Limpieza y Preparación del área de trabajo	
POS para la calibración y certificación de funcionamiento de equipos (por ej. HPLC)	
POS para la identificación y preparación de las muestras	
POS de lavado del material de vidrio	
POS para la preparación de Soluciones y Patrones	
POS para el desarrollo y Validación de la Metodología Analítica	
POS para las corridas analíticas	
POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la recepción y control de los principios activos en estudio	
POS para la elaboración de Informes de laboratorio	
POS para eliminación de desechos	
POS para el transporte externo de muestras	



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Observaciones:.....

3. Laboratorio para caracterización biofarmacéutica de la permeabilidad:

Documentos	¿Presenta?
Manual de Garantía de Calidad	
POS de Limpieza y Preparación del área de trabajo	
POS para la calibración y certificación de funcionamiento de equipos	
POS para la identificación y preparación de las muestras	
POS de lavado del material de vidrio	
POS para la preparación de Soluciones y Patrones	
POS para el Desarrollo y Validación de la Metodología Analítica	
POS para las corridas analíticas	
POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la recepción y control de los principios activos en estudio	
POS para la elaboración de Informes de laboratorio	
POS para la organización de la documentación derivada de los estudios	



ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

POS para desinfección y desecho de material biológico y no biológico	
POS para el transporte externo de muestras	
POS de Manejo Quirúrgico de animales de experimentación	
POS de Mantenimiento de animales de experimentación	
POS para Eutanasia de animales de experimentación	
POS para Área de cultivo celular, especificando: <ul style="list-style-type: none">• 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	
POS para la identificación y preparación de las muestras	
POS de lavado del material de vidrio	
POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la recepción y control de los principios activos en estudio	
POS para el transporte externo de muestras	

Nombre y firma Q.F supervisor _____

Nombre y firma Q.F. supervisor _____

Nombre y firma Q.F. representante _____

Fecha elaboración	22/mayo/08	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: Q.F. Alexis Aceituno; QF Patricia Menares R
-------------------	------------	----------------	--