

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria

CAR/MMS/JRS/PCS/AAA/CLC/FGM/JNC/crb

ORD. N° 1376 /

ANT.: No hay.

MAT.: Comunica alternativas para la demostración del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ante el Instituto de Salud Pública de Chile.

SANTIAGO,

16 DIC 2020

**DE : QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S) DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), ha detectado que varias agencias reguladoras han eliminado la emisión del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM), para las plantas de producción farmacéutica. Entre estas se encuentran las autoridades competentes de Argentina (ANMAT), China y EE.UU. (US FDA), entre otras.

Si bien, la situación descrita amerita el estudio de una posible modificación reglamentaria de los requisitos de registro y validación del proceso de manufactura que conoce este Instituto (de acuerdo al Decreto Supremo N° 3 de 2020, del Ministerio de Salud), a fin de no afectar la actual disponibilidad de los productos farmacéuticos, se considera oportuno comunicar la posibilidad de que los regulados presenten documentos alternativos que cumplan con el mismo objetivo del certificado de cumplimiento de BPM, al momento de solicitar el registro sanitario o la certificación de bioequivalencia de productos farmacéuticos.

En ese sentido se comunica que los siguientes documentos son aceptables por el ISP como alternativa para dar cuenta del cumplimiento de las BPM:

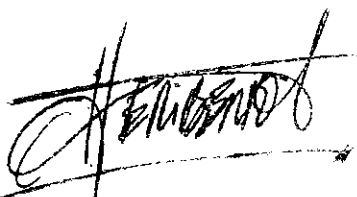
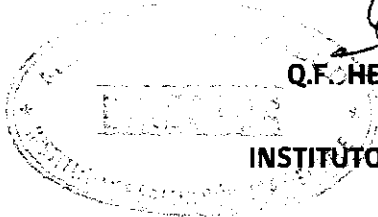
1. Certificado de autorización para el funcionamiento de la planta de producción.
2. Constancia de aprobación de inspección de las BPM
3. Constancia de cumplimiento de las BPM
4. Certificado de producto farmacéutico (CPP) que cumpla con el formato establecido por la OMS (que describa la fórmula cualicuantitativa del producto).

En ausencia de estos documentos, el solicitante debe presentar ante esta autoridad, el mecanismo alternativo de la autoridad de origen, para dar a conocer que la planta de fabricación para la cual se solicita registro de un producto en Chile, cumple con las BPM de acuerdo a verificación de esa autoridad. Esto podría incluir, verificación en el sitio web de la ARN del país donde está ubicada la planta (ej.: eudraGMP, base datos de FDA). El ISP evaluará la idoneidad el mecanismo presentado.

Resulta importante recalcar que la verificación del cumplimiento de las BPM se realiza en el proceso de registro sanitario y su respectiva renovación. Por ello, no es recomendable por la autoridad sanitaria replicar la exigencia de este requisito por otras entidades toda vez que un registro sanitario vigente implica una demostración ante esta autoridad, del cumplimiento de una serie de requisitos, uno de los cuales, es la elaboración del producto farmacéutico bajo un estándar de BPM.

Asimismo, cabe recordar que el ISP tiene la facultad de fiscalizar y verificar el cumplimiento por parte del laboratorio productor radicado en el extranjero de las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las líneas de producción que correspondan.

Saluda atentamente,

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Dirección de la Central Nacional de Abastecimiento
- ASILFA
- CANALAB

- CIF
- Colegio Químicos Farmacéuticos de Chile A.G.
- Dirección ISP
- Asesoría Jurídica ISP
- Departamento ANAMED
- Subdepartamentos ANAMED
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
- Oficina de Partes

Ord. 84-20
09.12.20
N° ID 706184