

## INSTRUCTIVO PARA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Todos los medicamentos de uso humano, fabricados o importados en Chile, incluidos aquéllos destinados a la exportación, deben ser elaborados conforme a los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Dichos requerimientos también son aplicables a los productos farmacéuticos destinados a la investigación clínica con seres humanos, con el objeto de acreditar su calidad en lo que proceda.

En lo referente a la destrucción de productos farmacéuticos en Investigación Clínica, el patrocinador o a quien éste delegue funciones (OIC) es el responsable de la destrucción de tales productos, no utilizados y/o devueltos. Por tanto, los productos en investigación deben destruirse sólo con la autorización previa, por escrito, del patrocinador/OIC en establecimientos autorizados para ello por la autoridad correspondiente y cumpliendo los demás requerimientos regulatorios del caso (Decreto Exento N°1284/2014, Norma Técnica N°173/2014).

Para cada centro y período del estudio clínico, el patrocinador o en quien éste delegue, debe llevar un registro y verificar que se correspondan las cantidades de productos entregadas, utilizadas y recuperadas. Sólo se destruirán los productos en investigación no utilizados en un determinado centro y período cuando se haya investigado, estudiado, explicado convenientemente y aceptado cualquier objeción. Se debe llevar un registro de las operaciones de destrucción, de manera que ésta pueda ser justificada. El registro quedará en poder del patrocinador/OIC y de las autoridades correspondientes.

Una vez realizada la destrucción de los productos en investigación, el patrocinador exigirá un certificado emitido por la empresa especializada en destrucción de productos farmacéuticos, autorizada por la autoridad competente con la fecha de destrucción o recibo de dicha acción. En estos documentos deben quedar claramente identificados, para permitir la trazabilidad, hasta los números de lote y/o los números de los sujetos involucrados, así como las cantidades reales destruidas. Así mismo se deberá cumplir con todos los requerimientos regulatorios del caso, incluyendo las autorizaciones y/o las notificaciones al Instituto de Salud Pública de Chile.