



INSTRUCTIVO PARA FORMATO DE CERTIFICADO DE BPM PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Los productos farmacéuticos utilizados en ensayos clínicos que se desarrollan en Chile, para asegurar su calidad, deben haber sido elaborados en conformidad a los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las BPM son las normas técnicas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

En este contexto, para solicitar a ANAMED la autorización de importación y uso de productos farmacéuticos y del estudio clínico en el país, debe presentarse un certificado oficial de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad sanitaria competente del país donde se sitúa el o los establecimientos productores, de acuerdo al formato establecido, que se indica en el D.S. 3/2010 y en la Resolución ISP N° 5161/2016, detallando lo que es aceptable como certificado de BPM para productos en investigación:

“Certificado oficial emitido por la autoridad sanitaria competente del país donde se sitúa el establecimiento productor, que acredite que el fabricante extranjero está debidamente autorizado en su país; que cumple con Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS, señalando las áreas de producción o tipos de productos que se encuentra autorizado a fabricar, debidamente legalizado o apostillado, si corresponde”.

Por tanto, como certificado oficial se entiende al pronunciamiento sanitario por parte de la autoridad sanitaria competente del país en que se libera el producto terminado, garantizando legalmente el cumplimiento de las BPM.

No obstante, para plantas de fabricación ubicadas en países cuya autoridad sanitaria haya decidido no emitir este tipo de certificados (tales como Estados Unidos de América y Canadá), de manera excepcional se deberá presentar constancia de registro del establecimiento en sitio web de la autoridad sanitaria, que permita acreditar la elaboración del producto en investigación en conformidad a los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por último, en caso excepcional, cuando una autoridad sanitaria no otorga un certificado formal de BPM a fabricantes de productos en investigación y el fabricante de productos en investigación no aparece en su página web, se aceptará como alternativa de cumplimiento de BPM el documento “Declaración de Persona Calificada”, según lo especificado por la Unión Europea.