




EAG/NFD/JWB/XSA/MGO

**INDICA REQUISITOS PARA OPTAR AL MUESTREO
SUCESIVO PARCIAL (EXCEPTO VACUNAS)
CONTROL DE SERIE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

RESOLUCIÓN EXENTA N° /

Santiago, 24.01.2012 00172

VISTO Y CONSIDERANDO: estos antecedentes; el cumplimiento de lo señalado en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, DS 03/2010, Título VII: de la Calidad, Párrafo Tercero : del Control de Serie, Art 181° que establece : "*Para el control de serie, el Instituto de Salud Pública determinará por resolución, la realización de todo o parte de los ensayos o análisis incluidos en las especificaciones de producto terminado, autorizados en el respectivo registro sanitario y su frecuencia para cada producto*" ; Los requisitos que debe cumplir el laboratorio fabricante, nacional o extranjero, de productos farmacéuticos para optar al muestreo sucesivo parcial; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N°19.880.que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 2005,que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las Leyes N°18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222 de 1996, de la misma Secretaria de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo N°122 de 28 de diciembre 2010,del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la resolución N°1.600 de 2008,de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente :



R E S O L U C I Ó N

1.-SE ESTABLECE que el muestreo sucesivo parcial podrá ser solicitado, para un producto en particular, si se cumplen las siguientes condiciones y criterios:

1.1.-El laboratorio cumple con tener certificación GMP vigente, otorgada por ANAMED.

Si no cumple lo anterior, el laboratorio debe demostrar la validación de los procesos, incluida la validación de la metodología analítica, empleados en la fabricación del producto en particular. Dicha condición será evaluada y autorizada por el Subdepartamento Inspecciones de ANAMED.

1.2. El Laboratorio fabricante demuestra una producción esencialmente continua, para el producto en particular, y resultados históricos consistentes con el cumplimiento o mejora del nivel de calidad aceptable (AQL) establecido por el mismo fabricante.

El AQL informado por el fabricante será evaluado por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control de ANAMED, para establecer si califica o no al muestreo sucesivo parcial.

1.3. El producto ha sido encontrado conforme en los parámetros de calidad evaluados durante el Control de Serie, en al menos, los últimos 10 (diez) lotes en un periodo de al menos 24 meses.

1.4. Con la información anterior, se procederá a establecer la frecuencia de muestreo para el producto en particular, basándose en los criterios señalados en la **Norma Chilena NCh 2239.Of 1999 (ISO 2859-3) "Procedimientos de muestreo para inspección por atributos - Procedimientos de muestreo sucesivo parcial"**.

1.5. Si inicialmente el producto no califica al muestreo sucesivo parcial, podrá optar nuevamente, presentando 10 nuevos lotes controlados y conformes en un periodo de al menos 24 meses, con el AQL correspondiente.

1.6. Si el producto durante el muestreo sucesivo parcial resulta no conforme, volverá al muestreo lote a lote. Para recalificar deberá cumplir con los requisitos señalados a partir del punto 1.1.

1.7. De no optar por esta modalidad de muestreo, el producto continuará su inspección analítica lote a lote.

2.- ACLÁRASE que el optar al muestreo sucesivo parcial no excluye al producto de ser presentado a Control de Serie. El producto será siempre evaluado en sus antecedentes documentales, corresponda o no el muestreo sucesivo parcial. Solo a los lotes seleccionados según la frecuencia establecida, se les realizará la toma de muestra correspondiente.

3. SE ESTABLECE que las vacunas continuarán su control analítico lote a lote.

4.-ENVÍESE esta Resolución Exenta a todos los Laboratorios Farmacéuticos cuyos productos se encuentran sometidos al régimen de Control de Serie.

5.-PUBLÍQUESE la presente Resolución en la página WEB institucional.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL


DIRECtora MARIA TERESA VALENZUELA
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución

Laboratorios Farmacéuticos
Dirección Instituto de salud Pública de Chile
ANAMED
Subdepto. Laboratorio Nacional de Control
Subdepto. Inspecciones
Asesoría Jurídica
Comunicaciones y Relaciones Públicas
Oficina de Partes


Transcrito fielmente
Ministro de Fe