



GABINETE DIRECCIÓN  
DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
ASESORÍA JURÍDICA  
FSM / JRS / MM

APRUEBA GUÍA PARA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE PROCESOS PRODUCTIVOS FARMACÉUTICOS, ELABORADA POR EL DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 01746 06.09.2021

SANTIAGO,

**VISTOS:** la Providencia interna N° 1713, del 25 de agosto de 2021, del Jefe Asesoría Jurídica; la Providencia interna N° 1713, del 19 de agosto de 2021, del Jefe Asesoría Jurídica; la Providencia N° 1086, de 16 de agosto de 2021, de Dirección; el Memorándum N° 514/2021, del 12 de agosto de 2021, del Jefe Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; el Memorándum N° 190/2021, del 12 de marzo de 2021, del Jefe Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; la Providencia interna N° 583, del 17 de marzo de 2021, del Jefe Asesoría Jurídica; la Providencia N° 363, de 16 de marzo de 2021, de Dirección; Memorándum N° 190/2021, del 12 de marzo de 2021, del Jefe Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; la Providencia N° 164, del 23 de febrero de 2021, del Jefe Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; el Memorando N° 3/2021, de 19 de febrero de 2021, de Jefe (S) Subdepto. Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que conforme el artículo 96 del Código Sanitario *"El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos"*.

**SEGUNDO:** Que, por su parte, la letra b) del artículo 59 del Decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, prescribe que serán funciones del Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, entre las que se encuentra, velar por el cumplimiento de normas y procedimientos para la realización de estudios de biodisponibilidad, así como los estudios de equivalencia terapéutica.

**TERCERO:** Que, a su vez, el artículo 69A del Decreto Supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, introducido mediante la dictación del Decreto N° 54, del año 2019, agrega a la normativa vigente la autorización de un nuevo fabricante a un registro sanitario, estableciendo que *"En los casos que se requiera la autorización de un nuevo fabricante de un medicamento, manteniendo el ya autorizado, solo deberán presentarse ante el instituto los antecedentes que acrediten la implementación del proceso productivo mediante transferencia tecnológica y un sistema de gestión de la calidad similar a aquel productor ya autorizado previamente"*.

**CUARTO:** Que, en razón de la disposición precitada, se hace necesario emitir una guía que entregue directrices a los administrados para realizar una adecuada transferencia tecnológica de un proceso productivo farmacéutico, precisándose los requisitos y antecedentes que se requieren para que esta sea exitosa y logre acreditar dicho procedimiento, la que se aprobará a continuación, en la parte resolutive de esta resolución, y

**TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, del año 2005, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en la Ley N° 19.880, del año 2003, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos

de la Administración del Estado; el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, en que se aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano; el Decreto Supremo Nº 1.222 de 1996, del Ministerio de Salud, en que se aprueba el reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Nº 7, del año 2019, de la Contraloría General de la República y las facultades que me confiere el Decreto Exento Nº 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- APRUÉBASE la GUÍA PARA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE PROCESOS PRODUCTIVOS FARMACÉUTICOS, elaborada por el Subdepto. Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, la que consta de 6 páginas, que se reproducen a continuación:

**“GUÍA PARA LA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE PROCESOS PRODUCTIVOS FARMACÉUTICOS**

1. **INTRODUCCIÓN**

La transferencia del proceso de fabricación de un producto farmacéutico puede ocurrir en cualquier etapa de su ciclo de vida y aplica al cambio de sitio desde donde originalmente se implementó a algún sitio alternativo. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), es «un procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier proceso junto con su documentación y experticia profesional entre desarrollo y manufactura o entre sitios de manufactura». Se trata de un procedimiento sistemático que implica traspasar el conocimiento, la documentación y la experiencia, durante el desarrollo y/o comercialización de un producto. La transferencia tecnológica, culmina con la ejecución de la validación del proceso en el nuevo sitio de fabricación, la cual debe cumplir con los niveles técnicos de evaluación que se indican a continuación en la Figura N°1:

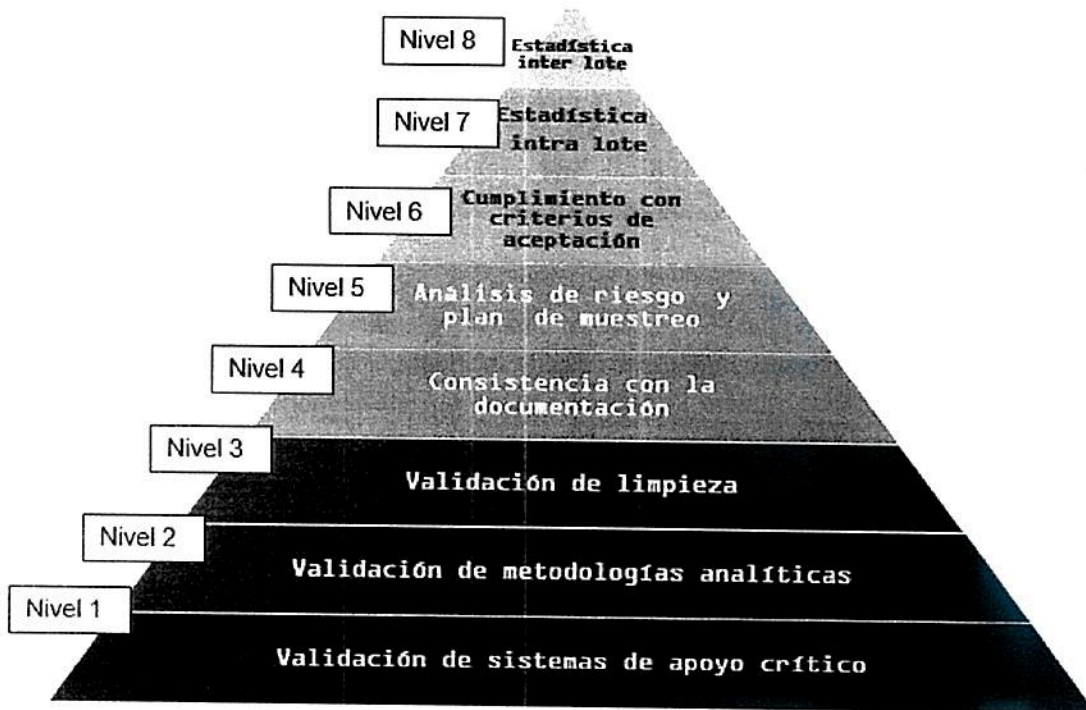


Figura N°1: Niveles de evaluación para la validación de procesos productivos.

Se deben considerar los aspectos de calidad del producto basado en los principios para administración del riesgo de la calidad.

1.1. **IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS**

Para la ejecución de un proceso de gestión de riesgo, relacionado con el proceso de transferencia tecnológica de procesos productivos farmacéuticos, se debe emplear como referencia la Guía ICH Q9, "Quality Risk Management" y/o el Anexo OMS "Annex 2 WHO Guidelines on Quality Risk Management, WHO Technical Report Series, No. 981, 2013", los cuales proporcionan principios y ejemplos de herramientas para la gestión de riesgos que se pueden aplicar a diferentes aspectos de la calidad farmacéutica. A continuación, en la Figura N°2, se observa un diagrama que muestra la descripción general de un proceso típico de gestión de riesgos de calidad:

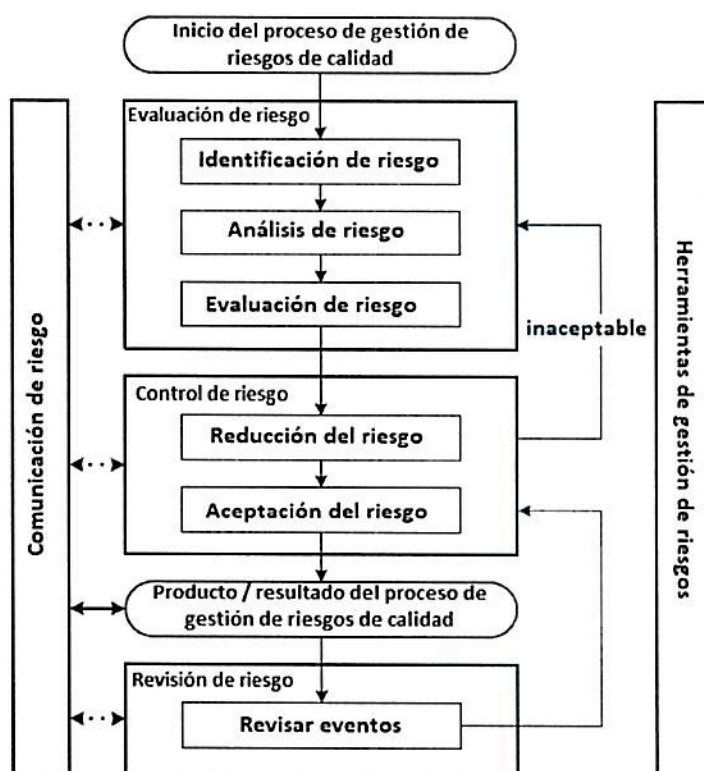


Diagrama Reproducido desde referencia: Quality Risk Management, Q9, ICH.

Nota<sub>1</sub>: Los nodos de decisión no se muestran en el diagrama anterior porque las decisiones pueden ocurrir en cualquier punto del proceso. Estas decisiones pueden consistir en volver al paso anterior y buscar más información, ajustar los modelos de riesgo o incluso finalizar el proceso de gestión de riesgos basándose en información que respalde dicha decisión.

Nota<sub>2</sub>: la palabra "inaceptable" en el diagrama de flujo no solo se refiere a requisitos estatutarios, legislativos o reglamentarios, sino también se refiere a que el proceso de evaluación de riesgos debe revisarse.

Figura N°2: Diagrama general de un proceso típico de gestión de riesgos de calidad.

## 2. OBJETIVOS

Esta Guía Técnica tiene como propósito entregar directrices para llevar a cabo una adecuada transferencia tecnológica de un proceso productivo farmacéutico, y precisar los requisitos y antecedentes que se requieren para acreditarla.

## 3. ALCANCE DE LA GUÍA

La presente Guía Técnica nace como consecuencia del marco jurídico establecido por el Decreto Supremo N° 54/2019, el cual modifica el Decreto Supremo N° 3/2010, respecto de reconocer cambio de fabricante sin necesidad de un nuevo registro sanitario (Artículo N° 65), y reconocer para la ampliación de fabricante (Artículo N° 69 A), la ejecución de la transferencia tecnológica basada en un sistema de gestión de la calidad. De acuerdo a lo anterior, el alcance de este documento se extiende a:

- Productos farmacéuticos que requieren acreditar la transferencia desde una planta piloto a una planta de manufactura a escala industrial.

- *Productos farmacéuticos (semielaborado, granel, semiterminado, terminado) para los cuales se requiere acreditar la transferencia del proceso de producción a una nueva planta, ya sea por un cambio o inclusión de un nuevo sitio de fabricación.*

*Para el caso de los productos farmacéuticos (sólidos orales) que ya cuentan con la condición de equivalente terapéutico, se debe considerar, además la trazabilidad con el biolote, con el objeto de mantener el desempeño del producto, por lo que se deben tener en cuenta las recomendaciones de la “Guía Técnica para la presentación de modificaciones a procesos productivos validados de formas farmacéuticas sólidas post demostración de Equivalencia Terapéutica”, Guía Técnica G-MOVAL-01. Un biolote que se fabrique en la planta piloto, requiere escalamiento y por ende transferencia tecnológica a la planta industrial.*

#### **4. PROCESO DE TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA**

*Está conformado por varias etapas secuenciales (ver Figura N°3), que incluyen una evaluación preliminar y preparación del laboratorio farmacéutico emisor o de origen para transferir un proceso productivo, desarrollar y aprobar el protocolo de transferencia tecnológica que establezca los aspectos técnicos, las pruebas, los métodos de análisis, los criterios de aceptación y considere las herramientas estadísticas adecuadas para analizar los resultados. Una vez transferido y validado el proceso productivo, los resultados se deberán documentar en un informe o reporte de transferencia tecnológica.*

*Las transferencias tecnológicas pueden llevarse a cabo, por desarrollo del producto farmacéutico, escalamiento de un producto farmacéutico, y cambio de sitio de fabricación en etapas post aprobación/autorización de su registro sanitario, así como también cuando se requiera de una ampliación de fabricante. Para que esta sea exitosa y efectiva deben considerarse aspectos de conocimiento del proceso y del producto, que permitan demostrar su robustez. Los siguientes elementos y requerimientos deberían considerarse al desarrollar un plan para respaldar una transferencia:*

- *Características tanto del sitio de fabricación que hace la transferencia o **unidad de origen (UO)** como del sitio de fabricación que recibe el proceso o **unidad receptora (UR)**.*
- *Documentación/reporte que describa el alcance de la transferencia, el desarrollo del proceso, registros de producción y las características del sistema de calidad.*
- *Registros sobre el personal enfatizando aspectos sobre el **conocimiento** del proceso y entrenamiento.*
- *Descripción de los métodos analíticos para el control de los excipientes, caracterización de los principios activos (PA), metodologías para los controles en proceso y para el control del producto terminado. Cabe señalar que los métodos analíticos para evaluar la calidad de los productos farmacéuticos fabricados con el proceso transferido, deben ser validados e implementados en el laboratorio que realizará los análisis antes de analizar las muestras del estudio de validación de procesos que se llevará a cabo en la UR.*
- *Información sobre los fabricantes de PA, por ejemplo, el documento “Drug Master File” (DMF).*

##### **4.1.- Características de las unidades involucradas**

*El proceso se considera exitosamente transferido cuando se reproduce rutinariamente de la misma forma en la UR que en la UO (proceso productivo validado). La reproducibilidad debe estar de acuerdo con las especificaciones predefinidas en la UO. La UR debe revisar la información proporcionada por la UO comparándola con su propio inventario que incluye estatus de calificación de todos los equipos y sistemas, la comparación del equipamiento incluye el mecanismo (principio) de funcionamiento, modelo y estatus de calificación. Debe existir evidencia documentada de todos estos aspectos.*

*Cada una de las unidades (UO y UR) debe cumplir con los requerimientos regulatorios respectivos, por ejemplo, contar con certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y tener características de capacidad similar en cuanto a instalaciones y equipos, los que deberían funcionar de acuerdo con principios operativos similares, las brechas detectadas deben estudiarse y resolverse.*

*Las UO y UR deben cubrir los siguientes aspectos de la transferencia:*

- *Organización y administración del establecimiento/proceso.*
- *Información del desarrollo y de la producción del producto farmacéutico.*
- *Evaluación de instalaciones y equipos. Calificación de equipos y validación de sistemas de apoyo crítico.*

- Transferencia de los métodos analíticos involucrados.
- Registros del entrenamiento y evaluación de habilidades del personal.

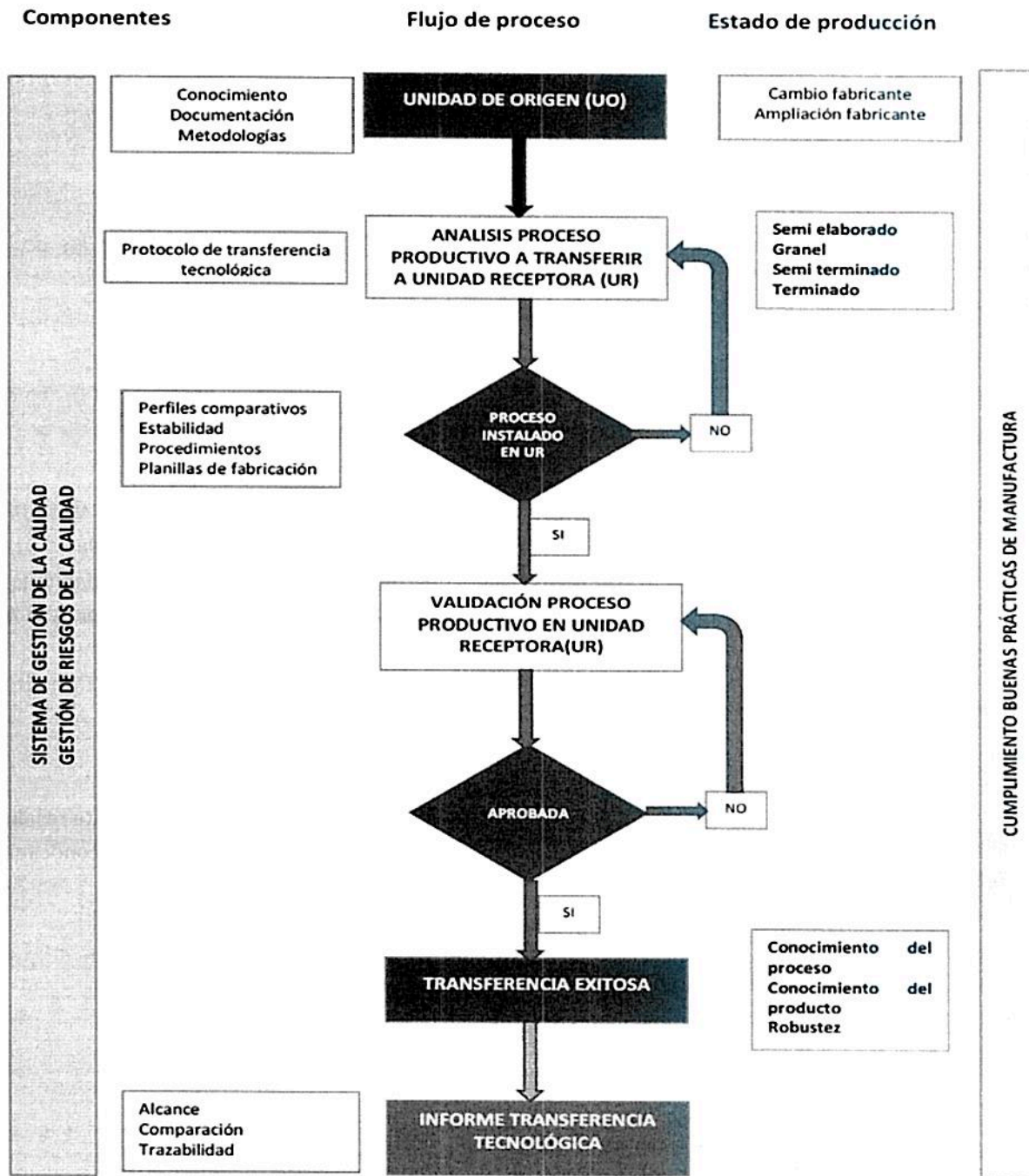


Figura N°3: Diagrama general del proceso de transferencia de un proceso productivo farmacéutico.

**5. ANTECEDENTES PARA ACREDITAR LA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA:**

La transferencia tecnológica debe formalizarse a través de un protocolo y posteriormente, en un reporte, que constituyen la evidencia documentada de que esta se realizó exitosamente. Tanto la UO como la UR deben en conjunto colaborar en la redacción del informe. El reporte de la transferencia tecnológica debe contener los siguientes elementos:

- Alcance de la transferencia.
- Certificado de cumplimiento de las Prácticas de Buena Fabricación (BPM) de la UR, emitido por una autoridad competente.
- Comparación entre la UO y la UR que incluya:
  - comparación de diagrama de flujos y de la línea de proceso

- comparación de equipos con su principio de funcionamiento, parámetros de procesos, controles en proceso de fabricación, etc.
  - estatus de calificación de equipos y sistemas
  - comparación de los procedimientos operativos estándar involucrados (listado)
  - comparación de los criterios de aceptación
  - comparación de los resultados obtenidos
  - comparación de los perfiles de disolución.
  - planillas de fabricación.
  - estudio de estabilidad del producto fabricado en la UR.
  - enumeración de las discrepancias encontradas entre la UO y la UR, y las acciones apropiadas tomadas para resolverlas.
- Validación del proceso en la UR.
  - Análisis de los riesgos.
  - Resultados y conclusiones.

## 6. REFERENCIAS

- "Annex 7: WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing", World Health Organization (Organización Mundial de la Salud, OMS), WHO Technical Report Series, No. 961, 2011.
- "Quality risk management, Q9" ICH Harmonized Tripartite Guideline International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), November 2005.
- "Annex 2: WHO guidelines on quality risk management", World Health Organization (Organización Mundial de la Salud, OMS), WHO Technical Report Series, No. 981, 2013".

2.- **PUBLÍQUESE** el texto completo de la presente resolución en la página web institucional, así como un extracto de la misma en el Diario Oficial, para su conocimiento y fines.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE  
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



01/09/2021  
Resol A1/Nº 850  
ID Nº 757937, 725099

Distribución:

- Dirección.
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Asesoría Jurídica (con antecedentes).
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Gestión de Trámites.



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fé

## GUÍA PARA LA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE PROCESOS PRODUCTIVOS FARMACÉUTICOS

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Instituto de Salud Pública de Chile

## GUÍA PARA LA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE PROCESOS PRODUCTIVOS FARMACÉUTICOS

### 1. INTRODUCCIÓN

La transferencia del proceso de fabricación de un producto farmacéutico puede ocurrir en cualquier etapa de su ciclo de vida y aplica al cambio de sitio desde donde originalmente se implementó a algún sitio alternativo. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), es «un procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier proceso junto con su documentación y experticia profesional entre desarrollo y manufactura o entre sitios de manufactura». Se trata de un procedimiento sistemático que implica traspasar el conocimiento, la documentación y la experiencia, durante el desarrollo y/o comercialización de un producto. La transferencia tecnológica, **culmina con la ejecución de la validación del proceso** en el nuevo sitio de fabricación, la cual debe cumplir con los niveles técnicos de evaluación que se indican a continuación en la Figura N°1:



Figura N°1: Niveles de evaluación para la validación de procesos productivos.

Se deben considerar los aspectos de calidad del producto basado en los principios para administración del riesgo de la calidad.

#### 1.1. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS

Para la ejecución de un proceso de gestión de riesgo, relacionado con el proceso de transferencia tecnológica de procesos productivos farmacéuticos, se debe emplear como referencia la Guía ICH Q9, "Quality Risk Management" y/o el Anexo OMS "Annex 2 WHO Guidelines on Quality Risk Management, WHO Technical Report



Series, No. 981, 2013", los cuales proporcionan principios y ejemplos de herramientas para la gestión de riesgos que se pueden aplicar a diferentes aspectos de la calidad farmacéutica. A continuación, en la Figura N°2, se observa un diagrama que muestra la descripción general de un proceso típico de gestión de riesgos de calidad:

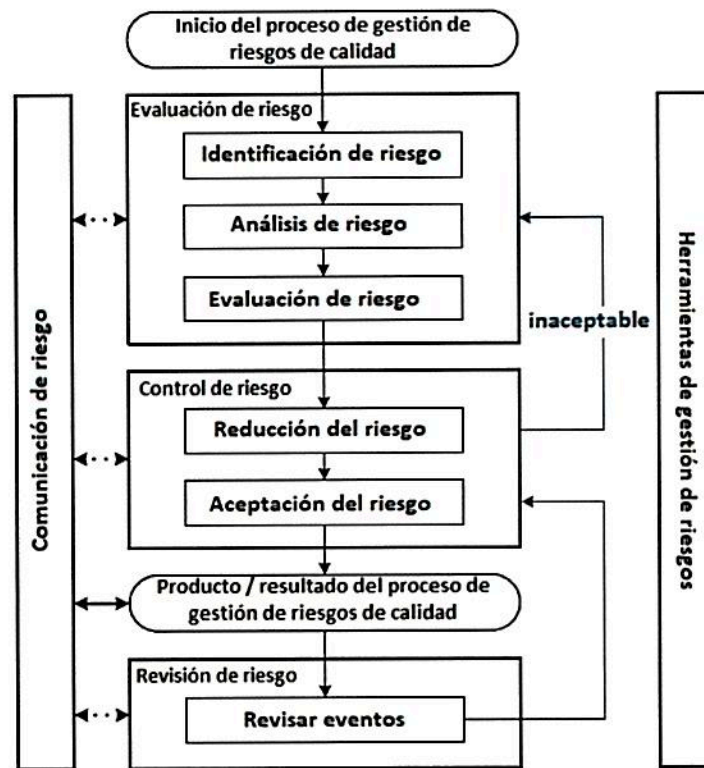


Diagrama Reproducido desde referencia: Quality Risk Management, Q9, ICH.

*Nota<sub>1</sub>: Los nodos de decisión no se muestran en el diagrama anterior porque las decisiones pueden ocurrir en cualquier punto del proceso. Estas decisiones pueden consistir en volver al paso anterior y buscar más información, ajustar los modelos de riesgo o incluso finalizar el proceso de gestión de riesgos basándose en información que respalde dicha decisión.*

*Nota<sub>2</sub>: la palabra "inaceptable" en el diagrama de flujo no solo se refiere a requisitos estatutarios, legislativos o reglamentarios, sino también se refiere a que el proceso de evaluación de riesgos debe revisarse.*

Figura N°2: Diagrama general de un proceso típico de gestión de riesgos de calidad.

## 2. OBJETIVOS

Esta Guía Técnica tiene como propósito entregar directrices para llevar a cabo una adecuada transferencia tecnológica de un proceso productivo farmacéutico, y precisar los requisitos y antecedentes que se requieren para acreditarla.

## 3. ALCANCE DE LA GUÍA

La presente Guía Técnica nace como consecuencia del marco jurídico establecido por el Decreto Supremo N° 54/2019, el cual modifica el Decreto Supremo N° 3/2010, respecto de reconocer cambio de fabricante sin necesidad de un nuevo registro sanitario (Artículo N° 65), y reconocer para la ampliación de fabricante (Artículo N° 69 A), la ejecución de la transferencia tecnológica basada en un sistema de gestión de la calidad. De acuerdo a lo anterior, el alcance de este documento se extiende a:

- Productos farmacéuticos que requieren acreditar la transferencia desde una planta piloto a una planta de manufactura a escala industrial.
- Productos farmacéuticos (semielaborado, granel, semiterminado, terminado) para los cuales se requiere acreditar la transferencia del proceso de producción a una nueva planta, ya sea por un cambio o inclusión de un nuevo sitio de fabricación.

Para el caso de los productos farmacéuticos (sólidos orales) que ya cuentan con la condición de equivalente terapéutico, se debe considerar, además la trazabilidad con el biolote, con el objeto de mantener el desempeño del producto, por lo que se deben tener en cuenta las recomendaciones de la "Guía Técnica para la presentación de modificaciones a procesos productivos validados de formas farmacéuticas sólidas post demostración de Equivalencia Terapéutica", Guía Técnica G-MOVAL-01. Un biolote que se fabrique en la planta piloto, requiere escalamiento y por ende transferencia tecnológica a la planta industrial.

#### 4. PROCESO DE TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Está conformado por varias etapas secuenciales (ver Figura N°3), que incluyen una evaluación preliminar y preparación del laboratorio farmacéutico emisor o de origen para transferir un proceso productivo, desarrollar y aprobar el protocolo de transferencia tecnológica que establezca los aspectos técnicos, las pruebas, los métodos de análisis, los criterios de aceptación y considere las herramientas estadísticas adecuadas para analizar los resultados. Una vez transferido y validado el proceso productivo, los resultados se deberán documentar en un informe o reporte de transferencia tecnológica.

Las transferencias tecnológicas pueden llevarse a cabo, por desarrollo del producto farmacéutico, escalamiento de un producto farmacéutico, y cambio de sitio de fabricación en etapas post aprobación/autorización de su registro sanitario, así como también cuando se requiera de una ampliación de fabricante. Para que esta sea exitosa y efectiva deben considerarse aspectos de conocimiento del proceso y del producto, que permitan demostrar su robustez. Los siguientes elementos y requerimientos deberían considerarse al desarrollar un plan para respaldar una transferencia:

- Características tanto del sitio de fabricación que hace la transferencia o **unidad de origen (UO)** como del sitio de fabricación que recibe el proceso o **unidad receptora (UR)**.
- Documentación/reporte que describa el alcance de la transferencia, el desarrollo del proceso, registros de producción y las características del sistema de calidad.
- Registros sobre el personal enfatizando aspectos sobre el conocimiento del proceso y entrenamiento.
- Descripción de los métodos analíticos para el control de los excipientes, caracterización de los principios activos (PA), metodologías para los controles en proceso y para el control del producto terminado. Cabe señalar que los métodos analíticos para evaluar la calidad de los productos farmacéuticos fabricados con el proceso transferido, deben ser validados e implementados en el laboratorio que realizará los análisis antes de analizar las muestras del estudio de validación de procesos que se llevará a cabo en la UR.
- Información sobre los fabricantes de PA, por ejemplo, el documento "*Drug Master File*" (DMF).

#### 4.1.- Características de las unidades involucradas

El proceso se considera exitosamente transferido cuando se reproduce rutinariamente de la misma forma en la UR que en la UO (proceso productivo validado). La reproducibilidad debe estar de acuerdo con las especificaciones predefinidas en la UO. La UR debe revisar la información proporcionada por la UO comparándola con su propio inventario que incluye estatus de calificación de todos los equipos y sistemas, la comparación del equipamiento incluye el mecanismo (principio) de funcionamiento, modelo y estatus de calificación. Debe existir evidencia documentada de todos estos aspectos.

Cada una de las unidades (UO y UR) debe cumplir con los requerimientos regulatorios respectivos, por ejemplo, contar con certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y tener características de capacidad similar en cuanto a instalaciones y equipos, los que deberían funcionar de acuerdo con principios operativos similares, las brechas detectadas deben estudiarse y resolverse.

Las **UO** y **UR** deben cubrir los siguientes aspectos de la transferencia:

- Organización y administración del establecimiento/proceso.
- Información del desarrollo y de la producción del producto farmacéutico.
- Evaluación de instalaciones y equipos. Calificación de equipos y validación de sistemas de apoyo crítico.
- Transferencia de los métodos analíticos involucrados.
- Registros del entrenamiento y evaluación de habilidades del personal.

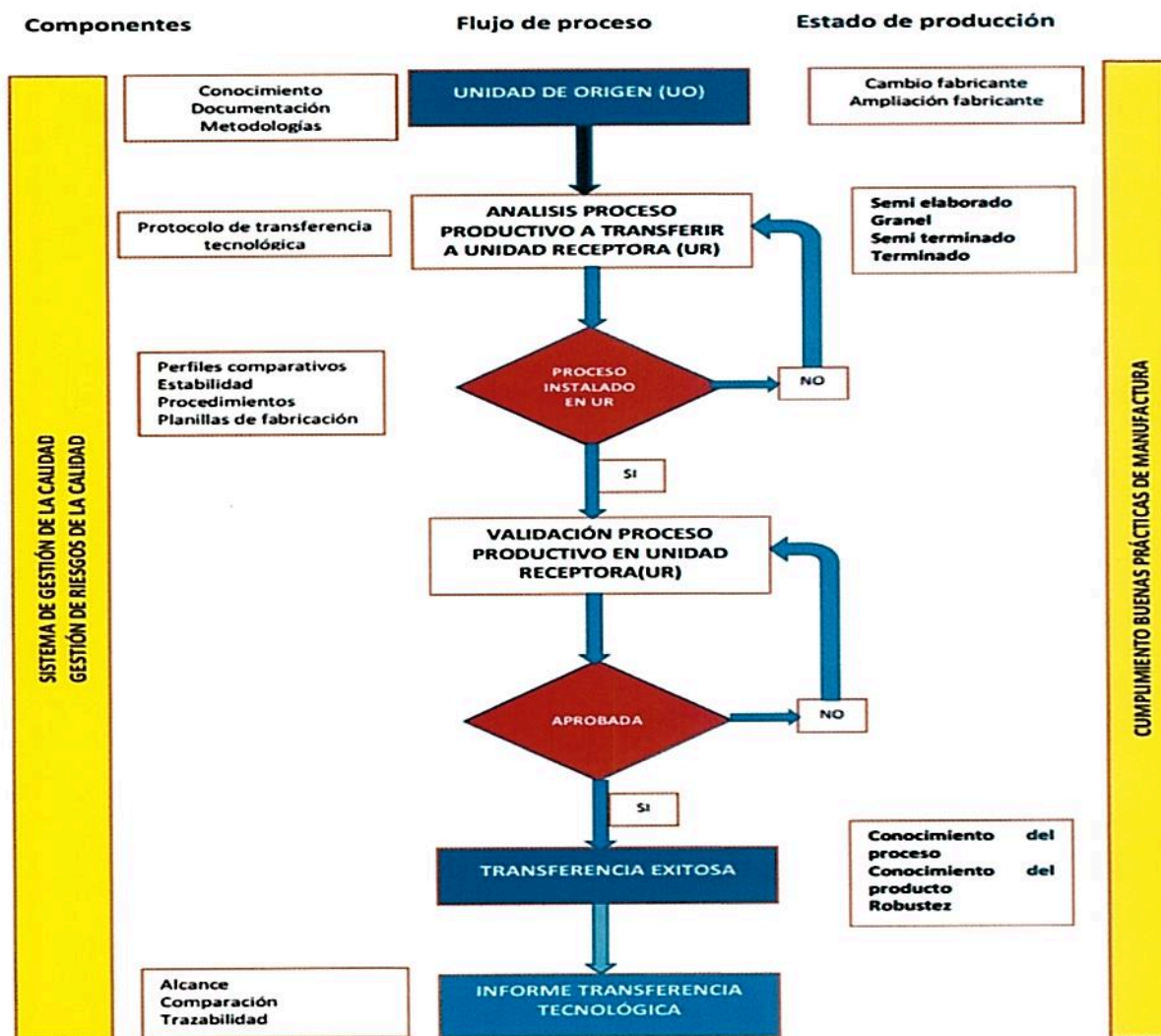


Figura N°3: Diagrama general del proceso de transferencia de un proceso productivo farmacéutico.

## 5. ANTECEDENTES PARA ACREDITAR LA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA:

La transferencia tecnológica debe formalizarse a través de un protocolo y posteriormente, en un reporte, que constituyen la evidencia documentada de que esta se realizó exitosamente. Tanto la UO como la UR deben en conjunto colaborar en la redacción del informe. El reporte de la transferencia tecnológica debe contener los siguientes elementos:

- Alcance de la transferencia.
- Certificado de cumplimiento de las Prácticas de Buena Fabricación (BPM) de la UR, emitido por una autoridad competente.
- Comparación entre la UO y la UR que incluya:
  - comparación de diagrama de flujos y de la línea de proceso
  - comparación de equipos con su principio de funcionamiento, parámetros de procesos, controles en proceso de fabricación, etc.
  - estatus de calificación de equipos y sistemas
  - comparación de los procedimientos operativos estándar involucrados (listado)
  - comparación de los criterios de aceptación
  - comparación de los resultados obtenidos
  - comparación de los perfiles de disolución.
  - planillas de fabricación.
  - estudio de estabilidad del producto fabricado en la UR.
  - enumeración de las discrepancias encontradas entre la UO y la UR, y las acciones apropiadas tomadas para resolverlas.
- Validación del proceso en la UR.
- Análisis de los riesgos.
- Resultados y conclusiones.

## 6. REFERENCIAS

- "Annex 7: WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing", World Health Organization (Organización Mundial de la Salud, OMS), WHO Technical Report Series, No. 961, 2011.
- "Quality risk management, Q9" ICH Harmonized Tripartite Guideline International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), November 2005.
- "Annex 2: WHO guidelines on quality risk management", World Health Organization (Organización Mundial de la Salud, OMS), WHO Technical Report Series, No. 981, 2013.