



**MODIFICA DECRETO N° 3, DE 2010, QUE  
APRUEBA EL REGLAMENTO DEL SISTEMA  
NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO**

Núm. 65.- Santiago, 10 de octubre de 2013.- Vistos: Lo dispuesto en los Libros Cuarto y Sexto y demás disposiciones pertinentes del decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario; lo solicitado por el Instituto de Salud Pública mediante su oficio ordinario N° 1.638, de fecha 25 de julio de 2013.

Considerando:

La necesidad de establecer normas de buenas prácticas de manufactura específicas para la elaboración de Productos Farmacéuticos usados en Investigación Clínica;

Lo señalado en el oficio ordinario N° 1.638, de 2013, del referido Instituto de Salud Pública, respecto de contar con normas especiales para la elaboración de medicamentos utilizados en estudios clínicos, atendidas las condiciones especiales que reviste su elaboración y uso posterior, y

Teniendo presente: Las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6, de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

**Artículo primero:** Modifíquese el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, publicado en el Diario Oficial de fecha 25 de junio de 2011, en la siguiente forma:

1) Agréguese un inciso segundo al numeral 6° del artículo 5°, del siguiente tenor:

“Atendida la naturaleza y empleo de los productos farmacéuticos destinados a su uso en investigaciones científicas en seres humanos, se dictarán normas específicas en relación a su manufactura, las que serán aprobadas como normas técnicas, por decreto supremo del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto”.

2) Agréguese al artículo 23°, la siguiente frase final:

“Asimismo, las solicitudes deberán acompañar un certificado oficial emitido por la autoridad competente del país donde se sitúe el establecimiento productor, emitido en los términos señalados en el numeral 10.a.4 del artículo 29 del presente reglamento, en lo que corresponda.”.

**Artículo segundo:** El presente decreto comenzará a regir 6 meses después de su fecha de publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 65, de 10-10-2013.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.