



13 de febrero de 2024

(24-1260)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>CHILE</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud (MINSAL) Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI) - Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Producto farmacéutico terminado
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Norma técnica: Guía de especificaciones de producto farmacéutico terminado; (37 página(s), en español)
6. Descripción del contenido: El objetivo de esta guía es ayudar en el establecimiento de un conjunto de especificaciones globales para productos farmacéuticos. Proporciona orientación sobre el establecimiento y la justificación de los criterios de aceptación y la selección de procedimientos de ensayo analítico para productos farmacéuticos producidos a partir de principios activos de origen químico sintético o biológico. De acuerdo al Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, aprobatorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos de Uso Humano, las especificaciones corresponden a un documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro, y que determina las variables que deben ser evaluadas en éstos, describiendo todas las pruebas y ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo (Art. 5º, número 29º). Visto así, las especificaciones son estándares de calidad críticos que son propuestos y justificados por el fabricante/titular de registro, y aprobados por el Instituto de Salud Pública de Chile como condiciones de conformidad.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas; Prescripciones en materia de calidad

8. Documentos pertinentes: Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos de Uso Humano.
9. Fecha propuesta de adopción: - Fecha propuesta de entrada en vigor: -
10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la notificación
11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución: Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI) - Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile Teatinos 180, piso 11 Teléfono: (+56)-2- 2827 5250 Correo electrónico: tbt_chile@subrei.gob.cl https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/11/GUIA-EPT-Segunda-Edicion-Final-V-29012024.pdf https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/CHL/24_01445_00_s.pdf