

### NOTIFICACIÓN

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

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>CHILE</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud (MINSAL) <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, 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:</b> Ministerio de Relaciones Exteriores
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>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):</b> Productos farmacéuticos
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b>  Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para laboratorios de microbiología farmacéutica
<b>6. Descripción del contenido:</b>  Norma Técnica que contienen exigencias para los laboratorios de control de calidad farmacéutica que tengan áreas de microbiología; dictada conforme lo dispuesto en el numeral N°5 del artículo 5 del Decreto Supremo del MINSAL N°3 de 2010, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.  La propuesta oficializa la aplicación del documento " <i>Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica (2013)</i> ", elaborado por el Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Salud de las personas.
<b>8. Documentos pertinentes:</b>  Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud.
<b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b>

**10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días a partir de la fecha de notificación.

**11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:**

Departamento Regulatorio  
Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Teatinos 180, piso 11  
Teléfono: (+56)-2-827 5491  
Fax: (+56)-2-380 9494  
Correo electrónico: [mailto:tbt\\_chile@direcon.gob.cl](mailto:tbt_chile@direcon.gob.cl)

Texto disponible en:

[http://web.minsal.cl/consultas\\_publicas\\_vigentes](http://web.minsal.cl/consultas_publicas_vigentes)