



Curso de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

***Anexo 3 del Informe 36 (Serie de
informes técnicos, N°. 902, 2002).***

Junio 9 - 12, 2008 - San Salvador, El Salvador



Objetivo del Curso

INTERPRETACIÓN e IMPLEMENTACIÓN del Informe 36, anexo 3 (OMS/2002) ***“Buenas Prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico”***

- Para el Laboratorio Oficial del País
- Para los laboratorios de control de calidad de la industria
- Para los laboratorios externos de control de calidad
- Para el sector académico nacional



Antecedentes de la Red PARF

- Desarrollo político y económico en las Américas
- Integración económica regional
- Reglamentación de productos farmacéuticos y armonización de las Normas técnicas
- Proteger la salud pública y promover la libre circulación de los productos farmacéuticos

En Junio 2000, por Res. del 42º Consejo Directivo se aprobó el desarrollo de la Red PARF



Grupos de trabajo

Son grupos de expertos en áreas identificadas como prioritarias para la armonización farmacéutica

Hay 12 Grupos de Trabajo (GT)

GT/BPM

GT/BE

GT/BPC

GT/PM

GT/FM

GT/CM

GT/PM

GT/FV

GT/RM

GT/F

GT/BPL

GT/V



GT/BPL

Misión

Fortalecer el desempeño de los laboratorios oficiales de control de medicamentos (LOCM) en los países de la región

Objetivo

Garantizar la calidad de los resultados analíticos y facilitar el reconocimiento mutuo de los mismos.

Mecanismo

- 1.- Apoyo a la implementación de BPL en los LOCM
- 2.- Promoción del establecimiento de una Red de LOCM



Informe 36/OMS,
Anexo 3

Curso de B P L

Guía de
Auto evaluación

Pre-Calificación
OMS



Diagramación del Curso

- **Tiempo de duración: 36 Hs (repartidas en 4 días)**
- **Comienzo** 8:30 Hs
- **Pausa/café** 10:30 -11:00 Hs
- **Almuerzo** 13:00 -14:00 Hs
- **Pausa/café** 15:30 -16:00 Hs
- **Finalización** 17:30 Hs

- **Durante la mañana:** presentaciones teóricas
- **Durante la tarde:** talleres y ejercicios de aplicación práctica
- **Material educativo** en papel y soporte electrónico de las presentaciones, talleres, Anexo 3 del Informe 36/OMS y Guía de Auto evaluación
- **Certificados de Asistencia** a participantes con 90% de asistencia



Contenido del Informe 36, anexo 3

Parte Uno. Gestión e infraestructura

- 1.- Organización y gestión
- 2.- Sistema de calidad
- 3.- Control de documentación
- 4.- Registros
- 5.- Equipos procesadores de datos
- 6.- Personal
- 7.- Instalaciones
- 8.- Equipos, instrumentos y otros dispositivos

Parte Dos. Materiales y acondicionamiento de equipos, instrumentos y otros dispositivos

- 9.- Archivo de especificaciones
- 10.- Reactivos
- 11.- Materiales de referencia
- 12.- Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
- 13.- Trazabilidad

Parte Tres. Procedimientos de trabajo

- 14.- Ingreso de muestras
- 15.- Hoja de trabajo analítico
- 16.- Análisis
- 17.- Evaluación de los resultados de ensayo
- 18.- Muestras retenidas

Parte Cuatro Seguridad

- 19.- Reglas generales

Referencias

Apéndice 1: Modelo de informe de análisis para ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y productos farmacéuticos

Apéndice 2: equipamiento para laboratorios de control farmacéutico de primera etapa y de tamaño mediano



Implementación de la Guía de Auto Evaluación de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

13 de junio, 2008, Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de El Salvador

- Permite conocer la situación del Laboratorio frente al cumplimiento de las recomendaciones del Informe 36/OMS, Anexo 3
- A partir de los resultados obtenidos mejorar el desempeño del laboratorio