



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