



## RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

### GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

#### DIAGNOSTICO INICIAL

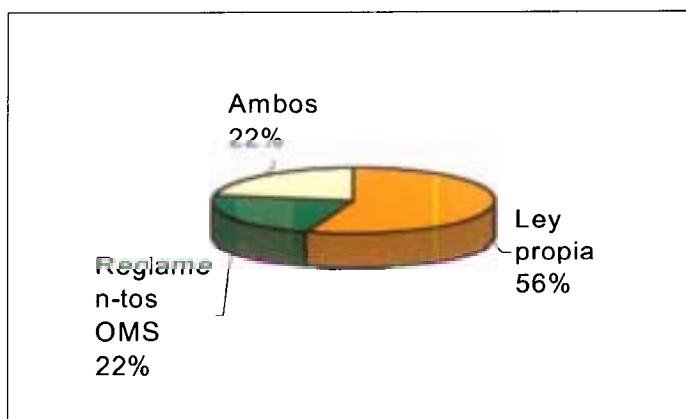
##### 1. Resultados

Países participantes: Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Perú, Venezuela

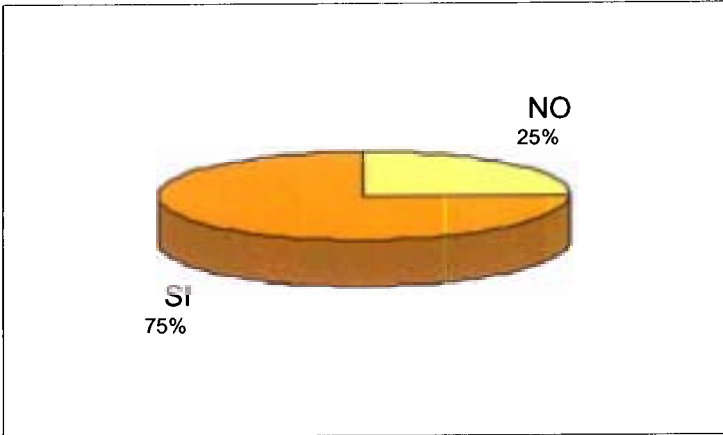
¿Tiene el país un requisito legal para que la industria farmacéutica aplique las Buenas Prácticas de Manufactura?



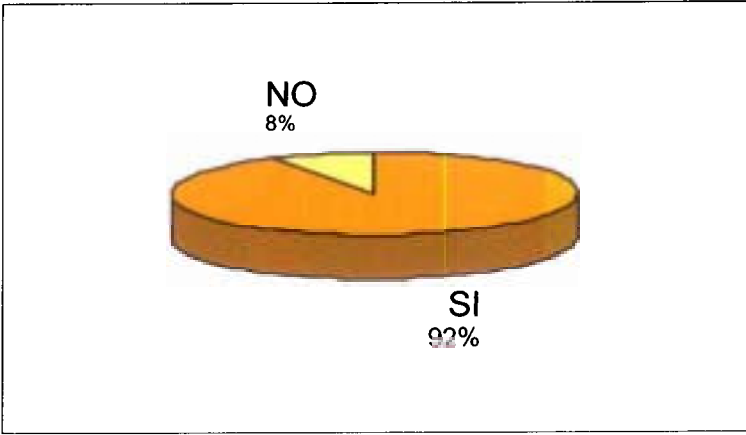
En caso afirmativo, ¿puede especificar brevemente cuáles son los requisitos previstos en las leyes o reglamentos?



¿Extiende certificados de BPM de cumplimiento para las compañías de manufactura dentro de su país?



¿Requiere legalmente el país que los productos farmacéuticos importados sean manufacturados bajo BPM?

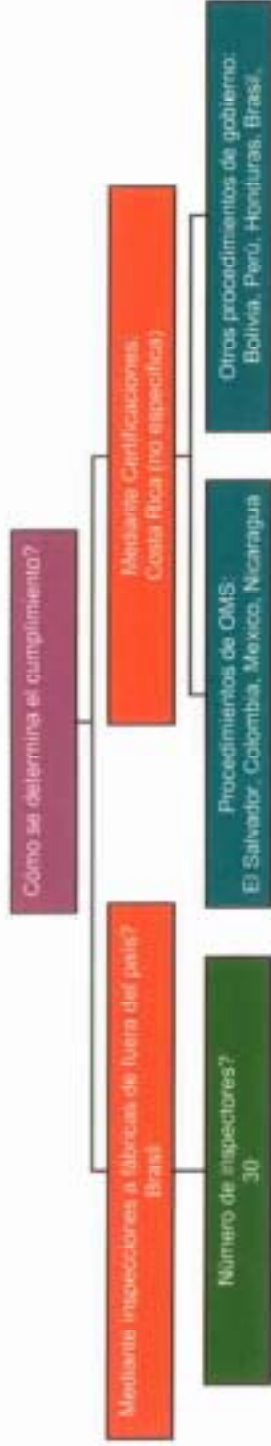


En caso afirmativo, cuántas fábricas están dentro del país y cuántos inspectores de tiempo completo son empleados para inspeccionar su cumplimiento?



\* incluye fábricas de productos veterinarios

En caso afirmativo, cómo se determina el cumplimiento?



¿Que clases de adiestramiento de BPM sería útil para su país?

7																			
Adiestramiento de inspectores	Bolivia	Perú	Honduras	Haiti	El Salvador	Costa Rica	Costa Rica	Costa Rica	Brasil	Guatemala	Venezuela	Nicaragua	Nicaragua	Nicaragua					Colombia
Adiestramiento de analistas	Bolivia	Perú	Honduras	Haiti	El Salvador	Costa Rica	Costa Rica	Costa Rica		Guatemala	Venezuela	Nicaragua	Nicaragua	Nicaragua					Colombia

## 2. Encuesta de planificación para el Programa de Adiestramiento en BPM

- 1) Tiene el país un requisito legal para que la industria farmacéutica aplique las Buenas Prácticas de fabricación (BPF)?
- 2) ¿En caso afirmativo, puede especificar brevemente cuales son los requisitos previstos en las leyes o reglamentos?
- 3) En caso afirmativo, cuántas fábricas están dentro del país y cuantos inspectores de tiempo completo son empleados para inspeccionar su cumplimiento?
- 4) Extiende certificados de BPM de cumplimiento para las compañías de manufactura dentro de su país?
- 5) Requiere legalmente el país que los productos farmacéuticos importados sean manufacturados bajo BPM?
- 6) ¿En caso afirmativo, cómo se determina el cumplimiento?
  - a) ¿Si es mediante inspecciones (a fabricas de fuera del país), cuántos inspectores de tiempo completo son empleados para realizarlos?
  - b) ¿Si es mediante certificaciones, son utilizados los procedimientos de OMS u otros procedimientos de gobierno?
- 7) ¿Qué clases de adiestramiento de BPM sería útil para su país?
  - a) ¿Desarrollo de legislación o reglamentos?
  - b) ¿Adiestramiento de inspectores?
  - c) ¿Adiestramiento de analistas?