ANEXO 1. B.P.M.

REGULACIÓN A LA CALIDAD

Las medidas de regulación aplicadas directamente a los laboratorios farmacéuticos son la aplicación de ciertas normas internacionales que deben cumplir denominas B.P.M. (Buenas practicas medicas).

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Todo sistema integral de garantía sobre la calidad de los productos farmacéuticos debe basarse no solo en un sistema confiable de procedimientos para autorizar el registro y la comercialización y en un análisis independiente del producto acabado, sino también en la seguridad lograda mediante una inspección independiente, de que todas las operaciones de fabricación que se realizan sean de conformidad con normas aceptadas, comúnmente conocidas como "Buenas Prácticas de Manufactura".

En 1969, la 22a. asamblea mundial de la Salud aprobó las normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos. Estas prácticas comprenden normas reconocidas y respetadas internacionalmente cuya opción y aplicación se recomienda a todos los países miembros, las cuales sirven de base para el sistema OMS de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional.

Las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que:

- Esta autorizada la venta o distribución del producto.

- Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si el fabricante se ajusta a las buenas prácticas de manufactura e inspección de la calidad.

Es así que se hace necesario que la Industria Farmacéutica Nacional elabore medicamentos, sujetándose a normas de BPM, las que facilitarán el control y garantía de la calidad de las mismas; dando seguridad y confiabilidad para su uso, administración, expendio y dispensación al paciente y a los profesionales de salud.

El proyecto de requisitos revisados para las BPM se compone de tres partes.

La Primera Parte, "Administración de la calidad en la industria farmacéutica: filosofía y elementos esenciales", esboza los conceptos generales de la garantía de la calidad, como también los principales componentes o subsistemas de las BPM, que son responsabilidades conjuntas de la administración principal y de la administración de la producción y del control de calidad. Entre éstos se incluyen higiene, comprobación, autoinspección, personal, instalaciones, equipos, materiales y documentación.

La Segunda Parte, "Buenas Prácticas en la Producción y el control de calidad", provee asesoramiento con respecto a las acciones que debe efectuar separadamente el personal de producción y el de control de calidad, para la puesta en práctica de los principios generales de garantía de la calidad.

La Tercera Parte contiene dos pautas complementarias, pero no es una sección taxativa, pues se prevé la inclusión de otras pautas en el futuro, como por ejemplo las referentes a productos biológicos, materiales para ensayos clínicos, y comprobación.

En nuestro país, para que un laboratorio farmacéutico obtenga el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe aprobar el artículo 351 que se detalla a continuación:

Art. 351.- Para conceder al laboratorio el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la planta deberá cumplir satisfactoriamente, por lo menos en un 75% en todos los temas de la Guía de Inspección de la Comisión Técnica.

Para conceder al laboratorio el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por áreas de producción es necesario que los temas relacionados en el área a calificarse y los de Control de Calidad, Almacenamiento de Materiales y Documentación deben cumplir satisfactoriamente por lo menos en un 75% de la Guía de Inspección de la Comisión Técnica.

El informe final de la Comisión Técnica deberá en virtud de su porcentaje de cumplimiento dar la recomendación si se debe otorgar inmediatamente a aplazar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas del laboratorio inspeccionado.

CONSIDERACIONES GENERALES

Los productos farmacéuticos autorizados deben ser producidos solamente por fabricantes registrados (que posean autorización de fabricación), cuyas actividades sean inspeccionadas regularmente por las autoridades nacionales. Esta guía de las BPM deberá usarse como patrón indispensable en el cumplimiento de las condiciones exigidas por las BPM, lo cual constituye uno de los elementos esenciales del Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, y como base para la evaluación de las solicitudes de autorización de fabricación y para la inspección de las instalaciones de producción.

Dicha guía puede usarse también para la capacitación de funcionarios encargados de la inspección de medicamentos, y la del personal de producción y control de calidad en la industria farmacéutica.

La guía puede aplicarse a la producción en gran escala de medicamentos en su forma farmacéutica terminada, incluyendo los procesos en gran escala empleados en los hospitales, y la preparación de materiales para ensayos clínicos.

Las Buenas Prácticas detalladas más adelante deben ser tenidas en cuenta como guías generales1, y pueden ser adaptadas a las necesidades individuales. No se pretende que la Primera y Segunda Partes de esta guía cubran todos los aspectos referentes a la producción de principios farmacéuticos activos, para los cuales en la Sección 18 se describen los requisitos específicos. La guía tampoco cubre aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación, ya que ello se rige por la legislación de cada país. No obstante, el fabricante es responsable de garantizar la seguridad de los trabajadores. Siempre que sea posible, deben emplearse las denominaciones comunes para las sustancias farmacéuticas designadas por la OMS, juntamente con los demás nombres designados.