

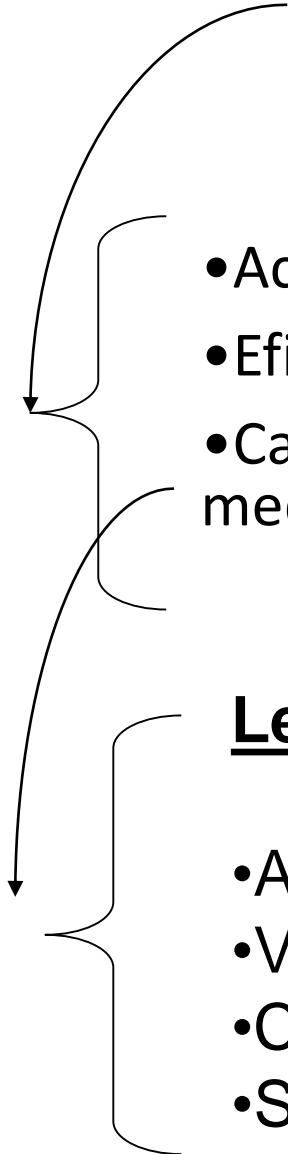
Tema: Calidad Farmacéutica 2025

Garantía de Calidad de Medicamentos



Preparado:
Dr. Rubén M. Maggio

Política Nacional de Medicamentos

- 
- Acceso universal y equitativo al medicamento
 - Eficiencia Social y uso racional
 - Calidad, Eficacia y Seguridad de los medicamentos

Legislación, Regulación y Control

- Autorización y Registro
- Vigilancia
- Calidad y Seguridad
- Situación epidemiológica

Medicamento



- Medicamento, puede designarse como tal a un producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico; o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado.

Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p

“Calidad: Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”. **RAE**

“Calidad: Superioridad o excelencia de algo o de alguien.” **RAE**

“Calidad: Satisfacción de las expectativas del cliente” **A.V. Feigenbaum**

“Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos.” **ISO 9000**

“Calidad de producto farmacéutico se establece como identidad, potencia, pureza y otras características establecidas para asegurar los niveles requeridos de eficacias y seguridad.” **(FDA) - Guidance for Industry Quality Systems Approach to pharmaceutical CGMP Regulations**



Calidad de un Medicamento

- En general, la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su **idoneidad para los propósitos a los cuales se destina**.
- La **aptitud del medicamento para el uso al cual se destina**, la cual está determinada por:
 - a) su **eficacia**, ponderada respecto a su **seguridad**, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante;
 - b) su **conformidad respecto a las especificaciones** de identidad, concentración, pureza y otras características.

Se entiende que estos dos grupos de factores son interdependientes, puesto que las especificaciones se establecen para garantizar la eficacia y la seguridad.



Calidad Farmacéutica

Elaboración de medicamentos de Calidad:

- **Desde el punto de vista legal:**

- Los productos farmacéuticos afectan directamente la salud de las persona por lo tanto debe garantizarse la calidad de todos los procesos involucrados en producción, control de calidad, venta y distribución.
- Estos deberán operar bajo BPFC, en un Sistema de Calidad en donde todos los pasos estén debidamente documentados (Aseguramiento de la calidad)
- Requiere implementar un Sistema de calidad

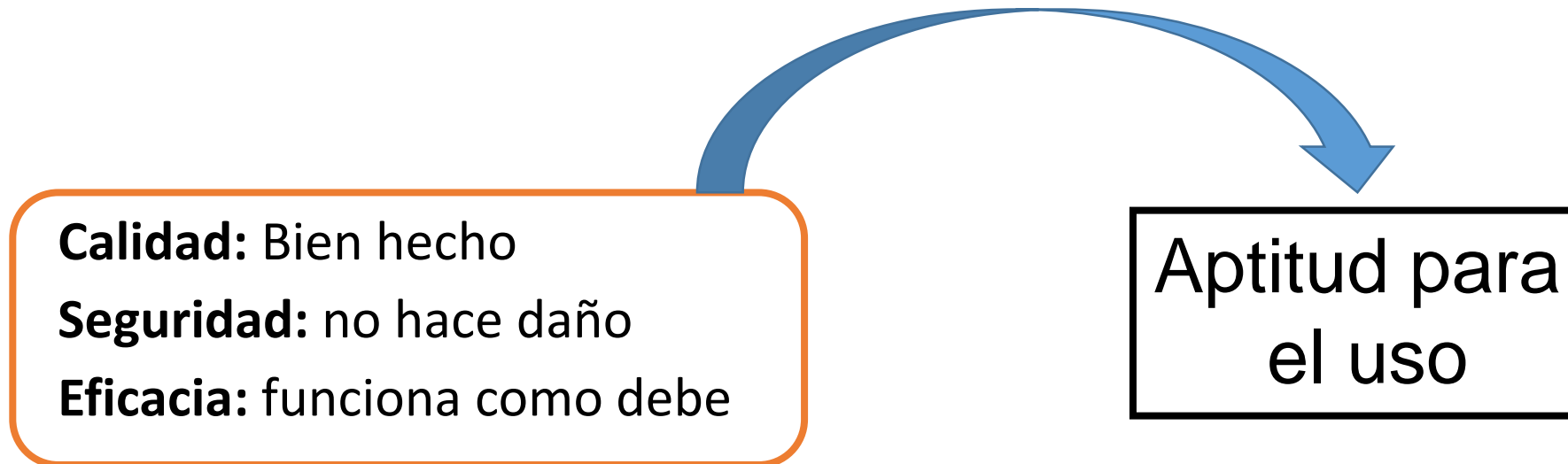
- **Desde el punto de Vista Gerencial:**

- Se cumple con lo legal y permitirá un buen posicionamiento de la empresa en imagen y confiabilidad

Si es B... en bueno!!!



El elaborador debe asumir la responsabilidad por la calidad de los productos farmacéuticos, asegurando que los mismos sean aptos para el uso previsto cumpliendo con los requerimientos de la autorización de comercialización y que no pondrá en riesgo a los pacientes debido a seguridad, calidad o eficacia inadecuadas.



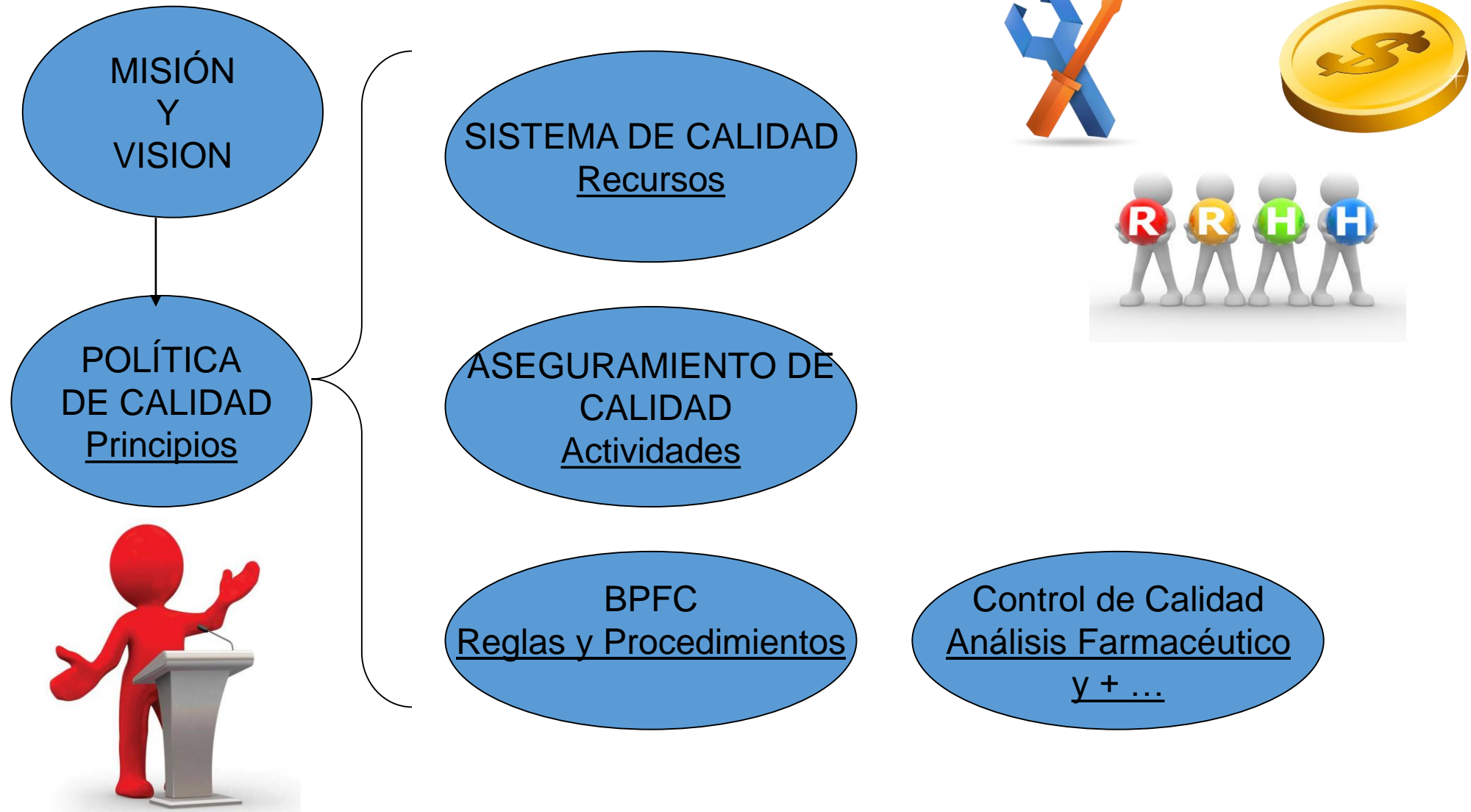
Medicamento de Calidad

Atributos

- Producto preparado de acuerdo con un método y fórmula predeterminados
- Posee la dosis correcta del principio activo indicado
- Libre de contaminación
- No ha sido deteriorado o alterado
- Se encuentra en un envase apropiado, que lo protege de contaminación
- Correctamente Rotulado

Es apropiado para ser administrado a un paciente con la confianza y seguridad de que causará los efectos deseados y no causará daños en consecuencia a fallas en su fabricación manufactura

Calidad Farmacéutica: Industria



Calidad Farmacéutica: Industria

- **Misión:** Es la razón de ser de una empresa, definida por la Gerencia y debe conocerse por todos los integrantes de la empresa
- **Visión:** Como quiere ser vista en el futuro por los demás.
- **Política de calidad:** Conjunto de principios que permitirán el cumplimiento de las normas regulatorias (OMS92)
- **Sistema de Calidad:** conjunto de recursos dirigidos a la generación de productos de calidad.
- **Aseguramiento de Calidad:** Conjunto de Actividades planeadas y diseñadas para verificar que se trabaje bajo BPFC
- **Buenas práctica de Fabricación y Control (BPFC):** Reglas oficiales y procedimientos operativos para la promoción de la calidad e integridad de los medicamentos elaborados
- **Control de Calidad:** Actividades planeadas y diseñadas para proporcionar un producto de calidad, incluye el Análisis Farmacéutico

Calidad Farmacéutica: Industria

Calidad de un medicamento: Aptitud del producto para el uso que se destina la cual es determinadas por:

- a) Su eficacia ponderada en relación a su seguridad, de acuerdo a lo declarado en el rótulo o señalado por el fabricante
- b) Su conformidad con las especificaciones de identidad pureza y potencia y otras características inherentes a la forma farmacéutica



Es la misma definición que en la diapositiva 4

Calidad Farmacéutica: Industria

- **Eficacia:** Aptitud de un medicamento, determinada por métodos científicos para producir los efectos propuestos (estudios clínicos).
- **Seguridad:** No causa efectos tóxicos debido a su manufactura.
- **Especificaciones:** Cada uno de los requerimientos que deben cumplir los materiales de interés farmacéutico, cuando se determinan según los procedimientos definidos por la norma en que se encuentran.

Calidad Farmacéutica: Industria

- **Identidad:** confirmación de la presencia del principio activo como tal o incluido en un medicamento, por sus propiedades físicas y/o químicas o sus efectos biológicos
- **Pureza:** Grado en el cual las materias primas, productos intermediarios y productos a granel están exentos de materiales extraños, o el grado en que una entidad química o biológica está presente en una sustancia.
- **Contaminación:** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables (de naturaleza extraña).
- **Potencia:** expresión de la actividad de un fármaco, en términos de la concentración, tenor o la cantidad necesaria para producir un efecto definido o en relación con el efecto máximo posible.

Como asegurar la calidad de un medicamento?

- Aseguramiento de calidad
 - BPFC (Industria)
 - Control de Calidad
 - Análisis Farmacéutico

Análisis Farmacéutico: Aspecto de Control de Calidad que comprende el estudio de las propiedades químicas, físicas y/o biológicas de los IFAs y su interrelación mediante el desarrollo u aplicación de procedimientos apropiados para llevar a cabo análisis cualitativos y cuantitativos sobre las mismas

- BP de preparación de Magistrales

Necesidad del Análisis Farmacéutico

- Muchos **competidores** en permanente crecimiento (deslealtad)
- Industria que maneja mucho **dinero** requiere regulación y control
- Maneja productos que son **bio-activos** (potencialmente peligrosos)
- Los productos se administran a personas que están **enfermas**
- El control analítico es parte de las **regulaciones**
 - Es requerido por las **BPFC**
- Permite poner a los fabricantes en condición **de igualdad**
- Provee **garantías de la calidad** (aptitud) de materiales, métodos y procesos
 - Permite evaluar el proceso de manufactura
 - Se suele conocer bien qué hace el ingrediente activo y no las impurezas
 - Paso final de verificación calidad del producto (calidad construida)

Costos de la Calidad

Según su origen se pueden clasificar en:

- Costo de prevención.
- Costo de reevaluación
- Costo de fallos internos.
- Costo de fallos externos.

A.V. Feigenbaum (1999): "The new quality for the twenty-first century", The TQM

Introducción al Aseguramiento de la Calidad de los Medicamentos



*

Aseguramiento de la Calidad

- **Concepto amplio**
 - cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto
- **Conjunto de medidas adoptadas**
 - Sistemáticas (**planificadas**) y debidamente **documentadas**
 - para asegurar que el medicamento es de la calidad correcta para el uso al que está destinado
- **Incorpora las BPFC**, a todo el proceso, también al diseño y al desarrollo del producto

Laboratorio → productos de calidad → AC

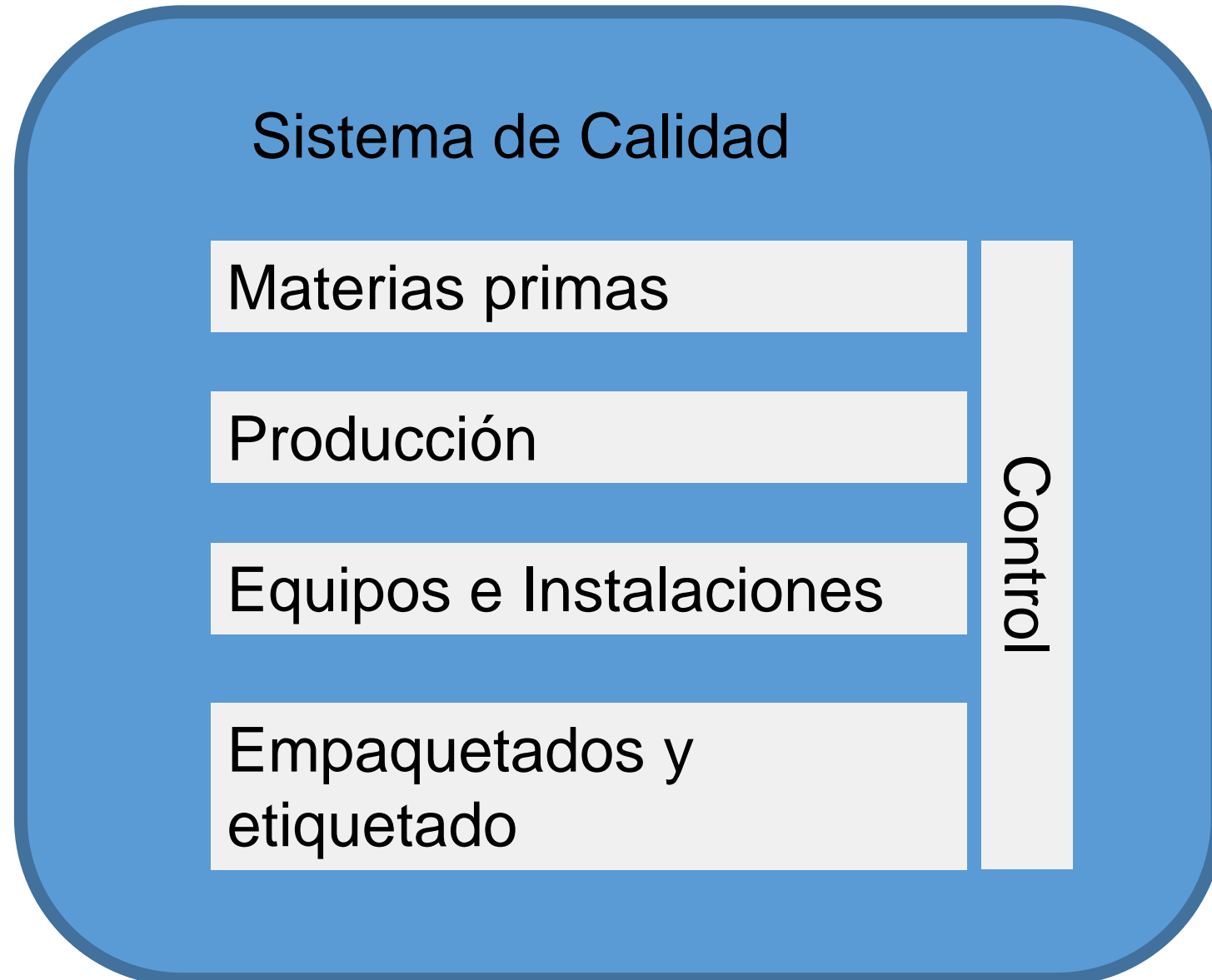
- Requiere la implementación de un **Sistema de Calidad**
- Requiere una definición clara de la **visión y la misión** de la compañía así como también la **dedicación del personal** administrativo y operativo al logro paulatino de los objetivos que lleven a la excelencia de sus productos.
- Por otro lado, desde el **punto de vista legal**, los productos farmacéuticos afectan directamente la salud de las personas y por lo tanto todos los procesos involucrados, producción, control, venta y distribución deberán operar bajo un sistema de calidad en donde todos los pasos estén claramente documentados.

* Aseguramiento de la Calidad

- Sistema de Calidad
- Aseguramiento de Calidad
 - Conjunto de acciones planificadas y medidas, llevadas a cabo, documentadas adoptadas para que la calidad del producto sea acorde con su uso pretendido.
- Buenas Prácticas>
 - Control de Calidad>
 - Análisis Farmacéutico
 - Especificaciones



Aseguramiento de la Calidad



Aseguramiento de la Calidad

Necesidad del AC

- **Aptitud de drogas para su uso pretendido**, determinado por (a) eficacia vs. seguridad para la salud y (b) conformidad con las especificaciones de identidad, fuerza y pureza y otras características.
- Para asegurar que todos **los lotes sean igual de eficaces** y seguros, es esencial establecer especificaciones adecuadas para el IFA y sus productos.
- La calidad deseada puede obtenerse **adhiriendo a las especificaciones**.
 - Una vez establecidas eficacia y seguridad, la calidad de las drogas en el comercio puede ser juzgada por su identidad y determinando la fuerza, pureza y las otras características relevantes.

* Aseguramiento de la Calidad

Niveles:

- Internacional (OMS, ICH).
 - Comercio internacional de medicamentos
 - Armonizar el control
- Nacional
 - Puertos de entrada
 - Distribución
 - Cadena de comercialización
- Local
 - Industria Farmacéutica
 - Hospital
 - Oficina de farmacia

* Aseguramiento de la Calidad a Nivel Nacional



Elementos de AC Nacional

Fundamento legal

Leyes
Regulaciones Oficiales

Marco legal apropiado

El aseguramiento de la calidad debe tener un marco legal adecuado, que forma parte integral de la legislación general sobre productos farmacéuticos.

- LEY NACIONAL DE MEDICAMENTOS (16.463)

ANMAT Disposición 5418/2015 (Drogas vegetales)

ANMAT Disposición 1281/2019 (Nueva guía BPFyC)

ANMAT Disposición 2372/2008 (guías de inspección)

Elementos de AC Nacional

Fundamento legal

Leyes
Regulaciones Oficiales

Marco legal apropiado

- El marco legal debe proveer la potestad a la agencia de control para llevar a cabo los elementos **reglamentarios y técnicos**.
 - La responsabilidad/potestad de desarrollar guías, normas y regulaciones administrativas se asigna frecuentemente a la agencia de control (ANMAT-INAME).
- Las regulaciones desarrolladas con injerencia en la **manufactura, importación, distribución y venta** de productos y materiales de partida.
- Existen **regulaciones adicionales** gobiernen la práctica de la Farmacia, como parte de la legislación en salud:
 - P.ej. Provincias-Inspección de Farmacia
- Ley (provincial) 2.287 CREACION DE LA INSPECCION GENERAL DE FARMACIA. EJERCICIO PROFESIONAL DE LA MEDICINA

Elementos de AC Nacional



Elementos reglamentarios

INAME-ANMAT

Entidad administrativa central
Registro/inscripción
Servicio de inspección
Laboratorio de Inspección

Entidad administrativa central: ANMAT

Funciones:

- Habilitación/Registro/Inscripción
- Servicios de inspección
- Control de calidad (Laboratorio)

Entidad administrativa central

- Depende del “Ministerio” de Salud (en Argentina)
- Su implementación requiere de una base legal
- Desarrolla procedimientos administrativos y regulatorios para el control de productos:
 - Notificación, autorización, registro y vigilancia de la calidad de Fármacos.
- Se requieren servicios de inspección.
- Laboratorio que puede lleva a cabo control de calidad de manera independiente de los laboratorios productores.

Servicio de inspección

- Verifica que los elementos del sistema **cumplen con los reglamentos** y que los datos enviados a la agencia central son reales.
 - Inspección de **fabricantes y distribuidores, hospitales y farmacias.**
 - Para efectuar la vigilancia se necesita de un personal experto con entrenamiento acorde a sus responsabilidades.
- Proceso de manufactura**, el objetivo es asegurar que todos los que fabrican (locales o extranjeros) cumplan con las BPFC y que la información enviada el ente sea concordante con la real.
- Distribución**, asegurar que la calidad de los productos se mantenga hasta llegar al usuario final (transporte, almacenamiento, rotación de stocks, aduana y otros), incluye recupero de materiales no satisfactorios.
- Mercado**: Para minimizar los riesgos se emplea también inspección, el muestreo y análisis de productos en el mercado e información de otras fuentes (fabricante, distribuidor asesores, agencias e investigaciones de defectos reportados.)

Laboratorio de control de calidad

Un laboratorio gubernamental efectúa los ensayos para establecer que los productos conforman las especificaciones.

Este Laboratorio puede hacer investigaciones sobre nuevos métodos analíticos o mejorar los existentes.

Su tamaño y complejidad es acorde con el trabajo y la producción local e importaciones y el soporte de otros laboratorios que hacen ensayos.

Elementos de AC Nacional

```
graph TD; A[Elementos de AC Nacional] --- B[Elementos Técnicos]; A --- C[FA, BPFC, Pruebas Básicas]; A --- D[Especificaciones de calidad Pública o Particulares Requisitos de Fabricación];
```

Elementos Técnicos

FA, BPFC,
Pruebas Básicas

Especificaciones de calidad
Pública o Particulares
Requisitos de Fabricación

Las especificaciones de calidad son un conjunto de valores selectos junto con los métodos de análisis asociados que pueden ser usados para confirmar la integridad de los IFAS y productos formulados.

Las especificaciones adecuadas para **identidad, pureza, fuerza, funcionamiento** y otras características son necesarias para asegurar que todos los lotes son de calidad uniforme y esa calidad se alcanzó por adhesión a especificaciones.

Las especificaciones de calidad pueden ser **públicas o privadas**. Las públicas están en las **Farmacopeas**, descritas en términos que permitan evaluación objetiva de la calidad del producto por el fabricante y los interesados.

Existen especificaciones que se encuentran en una solicitud de registro o autorización o están en el Laboratorio del fabricante. Estas no se muestran al público y los interesados en usarlas deben conseguir licencias (**privadas**)

Elementos de AC Nacional



Las Farmacopeas incluyen una sección de metodología general de ensayos, y monografías sobre materiales primas incluyendo ingredientes inactivos y formas farmacéuticas **(Públicas)**. Revisiones periódicas mantienen al día a las Farmacopeas.

Las Farmacopeas pueden ser editadas por grupos de países (EP) u organizaciones (OMS) los que hacen más uniforme la metodología de ensayo y las especificaciones.

Los criterios analíticos para juzgar la calidad de drogas se basan en su utilidad para el propósito de aseguramiento de calidad y el progreso de la analítica requiere revisiones periódicas de la metodología.

También al establecer especificaciones deben tenerse en cuenta factores técnicos y condicionamientos económicos.

Elementos de AC Nacional

```
graph TD; A[Elementos de AC Nacional] --- B[Elementos Técnicos]; A --- C[FA, BPFC, Pruebas Básicas]; A --- D[Especificaciones de calidad Pública o Particulares Requisitos de Fabricación];
```

Elementos Técnicos

FA, BPFC,
Pruebas Básicas

Especificaciones de calidad
Pública o Particulares
Requisitos de Fabricación

BPFC

- BPFC son las prácticas que se requieren con el fin de ajustarse a las directrices recomendadas por los organismos de Control.
- Estas proporcionan requisitos mínimos que un fabricante de productos farmacéuticos para asegurar que los productos son de alta calidad y no suponen ningún riesgo para el consumidor o público.
- BPFC no prescriben instrucciones sobre cómo fabricar productos. Son una serie de principios generales que deben observarse durante la fabricación.
- Cuando una empresa esta en la creación de su proceso de fabricación y su programa de calidad, puede haber muchas formas de cumplir con los requisitos de BPFC, es responsabilidad de la empresa para determinar un proceso eficaz, eficiente y de calidad.
- La calidad está integrada en el producto y las BPFC son la parte más esencial de asegurar esta calidad.

Elementos de AC Nacional



```
graph TD; A[Elementos de AC Nacional] --- B[Elementos Técnicos]; A --- C[FA, BPFC, Pruebas Básicas]; A --- D[Especificaciones de calidad Pública o Particulares Requisitos de Fabricación];
```

Elementos Técnicos

FA, BPFC,
Pruebas Básicas

Especificaciones de calidad
Pública o Particulares
Requisitos de Fabricación

BPFC

- Los equipos deben estar calificados y los procesos validados.
- Personal capacitado y apropiadamente calificado (controles del proceso)
- Instalaciones y espacios adecuados.
- Servicios y equipamientos apropiados.
- Rótulos, envases y materiales apropiados.
- Instrucciones y procedimientos aprobados.
- Transporte y depósito apropiados.
- POEs se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, y que sean específicamente aplicables a los medios de producción disponibles.
- Que se mantengan registros (en forma manual o electrónica) durante la fabricación.....

* Aseguramiento de la Calidad Durante la Manufactura

- Debe asegurar que los productos se formulen y se desarrollen en conformidad con los principios de Política de Calidad.
- Debe identificar todas las responsabilidades de la gerencia, con descripciones de cargo y diagramas de organización escritos.
- Debe proporcionar POEs actualizados para:
 - todos los métodos de fabricación y ensayos.
 - el suministro y uso de todas las materias primas y de empaque.
 - controlar todas las materias primas, productos intermedios y productos a granel.
 - describir cómo el producto se procesará y verificará.
- Debe asegurar que ningún producto se libere para la distribución antes de que haya sido verificado por la persona autorizada (DT y Control de calidad).
- Debe asegurar que se proporcionen condiciones apropiadas para todo el almacenamiento y distribución.
- Debe asegurar que hay un proceso de auto inspección disponible y ejecutado, que conduzca a un programa de autoevaluación crítica y al mejoramiento continuo.

Aseguramiento de la Calidad Durante la Distribución

- Debe **atenderse a las calificaciones del personal** que distribuye, facilidades de almacenamiento, condiciones de transporte, etc. para que la vida útil se mantenga.
- **Condiciones adecuadas** deben ser garantizadas en toda la cadena de distribución.
- Debe constar la fecha de **vencimiento** y de ser posible la fecha de manufactura, lo que permite controlar mejor durante la distribución.

Aseguramiento de Calidad Durante la Comercialización

- Se emplean procesos de **monitoreo y auditoría** que involucran inspección y ensayo en Laboratorio.
- Para controlar, requiere lista de responsables en cada etapa de fabricación y distribución y comercialización.

Organización Mundial de la Salud



Organismos internacionales

Vigilancia de la Calidad de Medicamentos Importados

- La OMS puso en vigencia en 1998 un sistema de certificación de la calidad de productos que participan del comercio internacional y que permiten asegurar la calidad de las importaciones.
- Permite a las autoridades del país que importa tener información sobre IFA y conocimiento acerca de la calidad y condiciones del proceso de manufactura y que los mismos sean equivalentes a los que se usaría localmente.
- La calidad de la información depende del IFA y el país de origen.

Procedimientos en Puertos de Entrada

- Los medicamentos en arribo deben ser puestos en cuarentena hasta verificar la documentación, puede requerirse control de lotes.

Sistema OMS de certificación

- La OMS diseño un sistema para la certificación de productos objeto del comerci3 internacional (1998)

Objetivos:

- Brindar garantías al importados de lo que est3 comprando
- Evitar productos defectuosos, adulterados, ap3crifos
- Asegurar el control mas riguroso mediante intercambio de documentaci3n.

Sistema OMS de certificación

- Es un sistema completo de aseguramiento de calidad del medicamento que exige
 1. Autorización en el País de origen
 2. Análisis independiente
 3. Sistema de inspección de BPFC en el País de origen.

Requisitos del estado Exportador

El estado que desea exportar necesita contar con la siguiente estructura:

- Sistema nacional de habilitación, autorización y registro:
 - Fabricantes, Distribuidores, Productos
- Poseer sistema de BPFC de acuerdo OMS e inspección de la misma
- Capacidad de Vigilancia para emitir:
 - Certificados y no conformidades
- Capacidad de Control
 - Laboratorio control de calidad independiente de los laboratorios de producción

Documentos Principales del Sistema OMS

- Certificado de Producto Farmacéutico
 - Contiene información necesaria para habilitar el producto en el país de origen y que el mismo fue producido bajo BPFC
- Declaración del Estado de Licencia del producto
 - Garantiza que el exportador tiene licencia comercial para fabricar y vender
- Certificado del lote de producto
 - Contiene información de lote particular que se esta comercializando.

Certificado de Producto Farmacéutico (Modelo OMS)

N.º de certificado: _____

País exportador (certificador): _____

País importador (solicitante): _____

Denominación comercial (si corresponde) y forma farmacéutica: _____

Ingrediente(s) activo(s) y cantidad(es) por dosis unitaria: _____

1. ¿Está autorizada la venta de este producto para su uso en el país exportador? ☐ Sí (recuadro A) ☐ No (recuadro B)

A Titular de la Licencia del producto:

Posición del Titular de Licencia: a ☐ b ☐ c ☐ d ☐

N.º Licencia y fecha de emisión:

¿Se adjunta resumen técnico aprobado? Sí ☐ No ☐

¿Es la información sobre el producto completa y consonante con la Licencia? Sí ☐ No ☐

Nombre del solicitante si es una persona distinta del Titular de la Licencia

B Nombre del solicitante:

Posición del solicitante:

¿Por qué falla la autorización?:

Solicitada y en evaluación ☐

No se requiere ☐

No se solicitó aún ☐

Rechazado ☐

Observaciones:

2. ¿Ha dispuesto la autoridad certificadora la inspección periódica del establecimiento fabril en que se produce la forma farmacéutica?

☐ Sí ☐ No (pase a pregunta 3)

Periodicidad de las inspecciones:años

¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?:

☐ Sí ☐ No

¿Conforman las instalaciones y las operaciones a las PAF recomendadas por la OMS?:

☐ Sí ☐ No

3. ¿Satisface a la Autoridad Certificadora la información presentada en todos los aspectos de la fabricación del producto?

☐ Sí ☐ No (explicar):

Dirección de la Autoridad Certificadora:

Teléfono:

Sello y fecha:

Nombre de la persona autorizada:

Firma:

Modelo OMS de Declaración Sobre el Estado de la Licencia del (los) Producto(s) Farmacéutico(s)

N.º de declaración: _____

País exportador (certificador): _____

País importador (solicitante): _____

La presente declaración indica firmemente si está o no autorizada la colocación en el mercado de los siguientes productos para su uso en el país exportador.

Solicitante (nombre y dirección):

Nombre comercial (si corresponde)	Forma farmacéutica	Ingrediente(s) activo(s) y cantidad(es) por dosis unitaria	N.º de la Licencia del producto y fecha de emisión

La Autoridad Certificatoria se compromete a suministrar, a pedido del solicitante (y, de no ser la misma persona, del Titular de la Licencia del producto), un certificado completo por separado del producto farmacéutico en el formato recomendado por la OMS para cada uno de los productos enumerados más arriba.

Dirección de la Autoridad Certificadora: _____

Número de teléfono y fax: _____

Nombre de la persona autorizada: _____

Firma y sello : _____

Lugar y fecha: _____

Nº de certificado _____		País importador (solicitante): _____	
Certificado de Lote del Fabricante Oficial de un Producto Farmacéutico			
Nombre comercial (si corresponde) y forma farmacéutica: _____			
Ingrediente(s) activo (s) y cantidad(es) por dosis unitaria: _____			
Detalles de la Licencia del Producto y del Certificado del Producto Emitido en el País Exportador			
Titular de la Licencia del Producto: _____		Nº de Licencia del Producto: _____	
Licencia del Producto emitida por: _____		Fecha de emisión: _____	
Nº de Certificado del Producto: _____			
Número de Lote: _____		Fecha de fabricación: _____	
Contenido del envase: _____		Naturaleza del envase secundario: _____	
Condiciones de almacenamiento: _____		Temperaturas límite: _____	
específicas recomendadas para el producto: _____		Vida media (en años): _____	
Envase primario: _____			
Análisis de calidad			
Qué especificaciones se aplican a esta forma farmacéutica? _____			
Indique la Farmacopea o adjunte especificaciones: _____			
Se ajusta completamente el lote a las especificaciones precitadas? _____		Sí [<input type="checkbox"/>] No [<input type="checkbox"/>]	
Adjunte el Certificado de Análisis: _____			
Se certifica por la presente que las declaraciones anteriores son correctas y que los resultados de los análisis y valoraciones en las que se basan se suministrarán a pedido de las Autoridades competentes del país importador y del país exportador.			
Nombre y dirección de la persona autorizada: _____		Firma de la persona autorizada: _____	
Número de teléfono y fax: _____		Sello: _____	
		Fecha: _____	
El presente Certificado se conforma al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud			

Conferencia Internacional de Armonización



(Organismos Internacionales)

Historia de la ICH

- El **Consejo Internacional de Armonización** (ICH), anteriormente la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH).
- El 23 de octubre de 2015 se estableciendo a ICH como una asociación internacional, una entidad jurídica de derecho suizo.
- Este paso se basó en un historial de 25 años de la entrega de directrices armonizadas para:
 - Desarrollo farmacéutico mundial
 - Regulación

La necesidad de armonizar

- Talidomida, Europa 1960: Se llegó a la conclusión de que era importante realizar una evaluación independiente de los medicamentos antes de que se permitiera su comercialización en diferentes momentos y en diferentes regiones.
- La mayoría de los países, **inician los controles de registro de productos**
- 1960-1970 Se experimenta un **rápido aumento en leyes**, reglamentos y directrices para informar y evaluar los datos sobre **seguridad, calidad y eficacia de nuevos medicamentos**.
- **La industria se globaliza**, pero la **divergencia en los requisitos** técnicos entre países hacen necesario **duplicar procedimientos** costosos.
- El aumento de los costos de la **atención médica**, la escalada del costo de la **investigación y el desarrollo**, se contraponen con la **necesidad de disponer de nuevos tratamientos seguros y eficaces en el mínimo tiempo**.

Iniciación de ICH

- **La armonización fue iniciada por CE (1980)** con el desarrollo de un mercado único de productos farmacéuticos.
- **Este éxito demostró que la armonización era factible.**
- Al mismo tiempo, hubo discusiones entre Europa, Japón y los EE. UU. Sobre las posibilidades de armonización.
- 1989 en la Conferencia de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la OMS, comienza con planes de acción.
- Acercamiento a la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA)

.

Iniciación de ICH

- Nace ICH en una reunión en abril de 1990 (Bruselas)
- Los representantes de las agencias reguladoras y las asociaciones industriales de Europa, Japón y los Estados Unidos se reunieron principalmente
- En la primera reunión del acordaron los Términos de Referencia y se decidió que los Temas seleccionados para la armonización se dividirían en
 - Seguridad
 - Calidad
 - Eficacia
- Para reflejar los tres criterios que son la base para aprobar y autorizar nuevos medicamentos.

La evolución de ICH

- El proceso ICH ha evolucionado gradualmente.
- **1990-** ICH registró un progreso significativo en el desarrollo de las Pautas de ICH sobre temas de **Seguridad, Calidad y Eficacia**.
- También se trabajó en una serie de temas multidisciplinarios:
- MedDRA (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias)
- CTD (Documento Técnico Común).
- **2000-** Se amplía la comunicación y la difusión de información sobre las Guías ICH con las regiones que no pertenecen a ICH se
- Facilitación de la implementación de las Guías ICH en las propias regiones de ICH.
- Mantenimiento de las Pautas de ICH ya existentes (evolución).
- **2010- Extender** armonización más allá de las regiones ICH fundadoras.
- **En 2015**, aumentar el alcance internacional; cambiar la estructura de **gobierno de ICH**;
- El establecimiento de ICH como una entidad legal para proporcionar una estructura operativa más estable.
- Se establece una Asamblea como órgano rector en un solo lugar

La evolución de ICH

- **Objetivos:**

- Reducir tiempo y costos de aprobación
- Consenso científicos en cuestiones calidad, estándares comunes.
- Lograr consultas amplias sobre los temas a armonizar
- Comprometer a las partes a adoptar los texto armonizados.

Miembros y Observadores ICH

Fundadores

Entes regulatorios

- EC, Europe
- FDA, US
- MHLW/PMDA, Japan

De la industria

- EFPIA
- JPMA
- PhRMA

Entes regulatorios Permanentes

- Health Canada, Canada
- Swissmedic, Switzerland

Entes regulatorios inv.

- ANVISA, Brazil
- CFDA, China
- MFDS, Republic of Korea

Industry Members

- BIO (Biotechnology Centers)
- IGBA (Generic and biosimilar)
- WSMI (Responsible self-medication)

Miembros y Observadores ICH

STANDING OBSERVERS

IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers)
WHO

LEGISLATIVE OR ADMINISTRATIVE AUTHORITIES

CDSCO, India
CECMED, Cuba
COFEPRIS, Mexico
HSA, Singapore
MCC, South Africa
National Center, Kazakhstan
Roszdravnadzor, Russia
TFDA, Chinese Taipei
TGA, Australia

REGIONAL HARMONISATION INITIATIVES (RHIS)

APEC
ASEAN
EAC
GHC
PANDRH
SADC

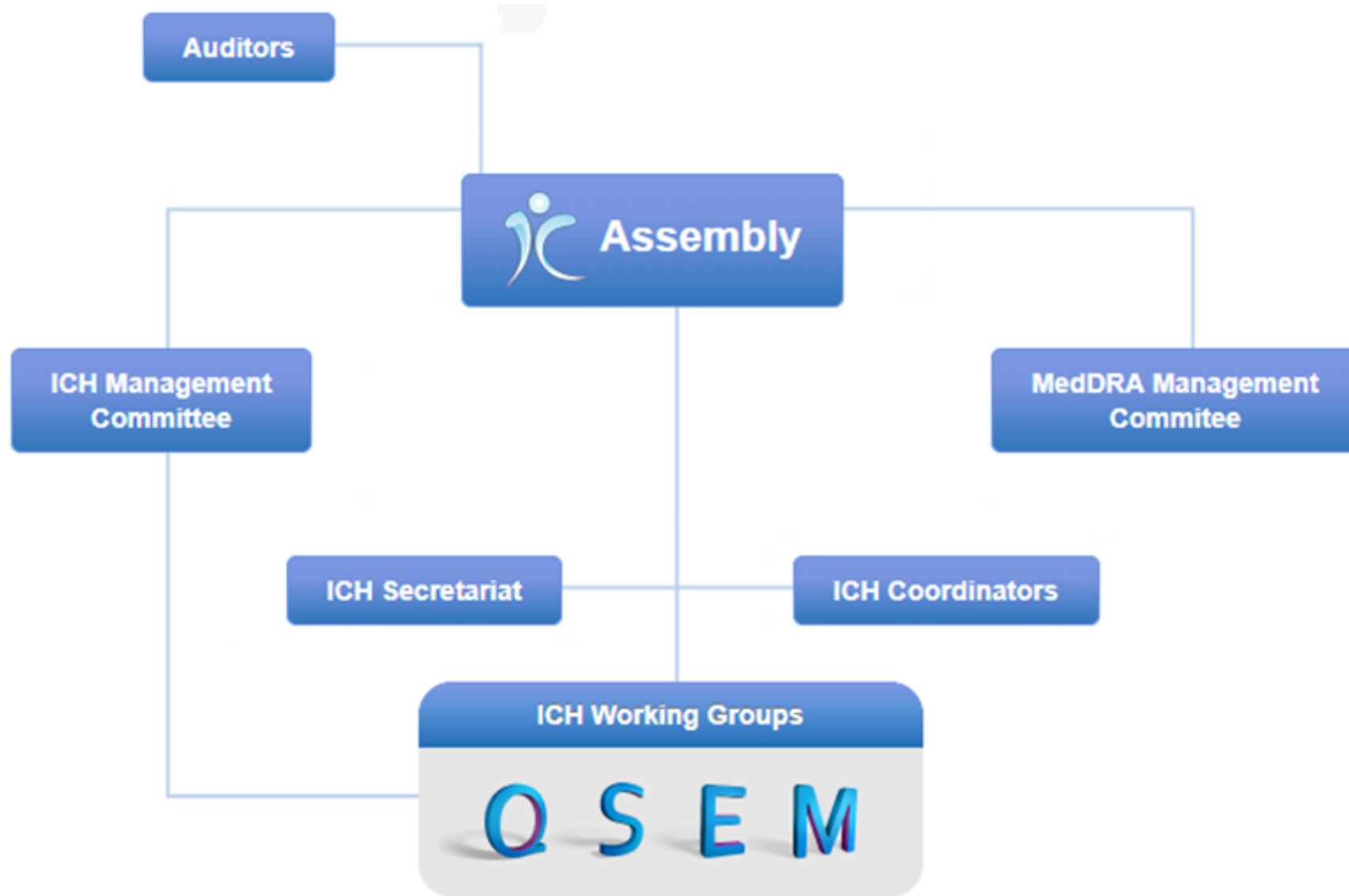
INT. PHARMACEUTICAL INDUSTRY ORGANISATION

APIC

INT. ORGANISATION REGULATED OR AFFECTED BY ICH

CIOMS
EDQM
IPEC
PIC/S
USP

Organización de ICH





Calidad

Realización de estudios de estabilidad, la definición de umbrales relevantes para las pruebas de impurezas y un enfoque más flexible de la calidad farmacéutica basado en la gestión de riesgos de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).



Seguridad

Pautas de seguridad para descubrir riesgos potenciales como carcinogenicidad, genotoxicidad y reprotoxicidad.



Eficacia

Se relaciona con el diseño, la conducción, la seguridad y el informe de ensayos clínicos.
También cubre nuevos tipos de medicamentos derivados de procesos biotecnológicos.



Multidisciplinarias

Temas transversales
Terminología médica ICH (MedDRA), Documento Técnico Común (CTD) y Estándares Electrónicos para la Transferencia de Información Regulatoria (ESTRI).

Calidad



Q1A - Q1F Stability

Q2 Analytical Validation

Q3A - Q3D Impurities

Q4 - Q4B Pharmacopoeias

Q5A - Q5E Quality of Biotechnological Products

Q6A- Q6B Specifications

Q7 Good Manufacturing Practice

Q8 Pharmaceutical Development

Q9 Quality Risk Management

Q10 Pharmaceutical Quality System

Q11 Development and Manufacture of Drug Substances

Q12 Lifecycle Management

Cross-cutting Topics

Calidad

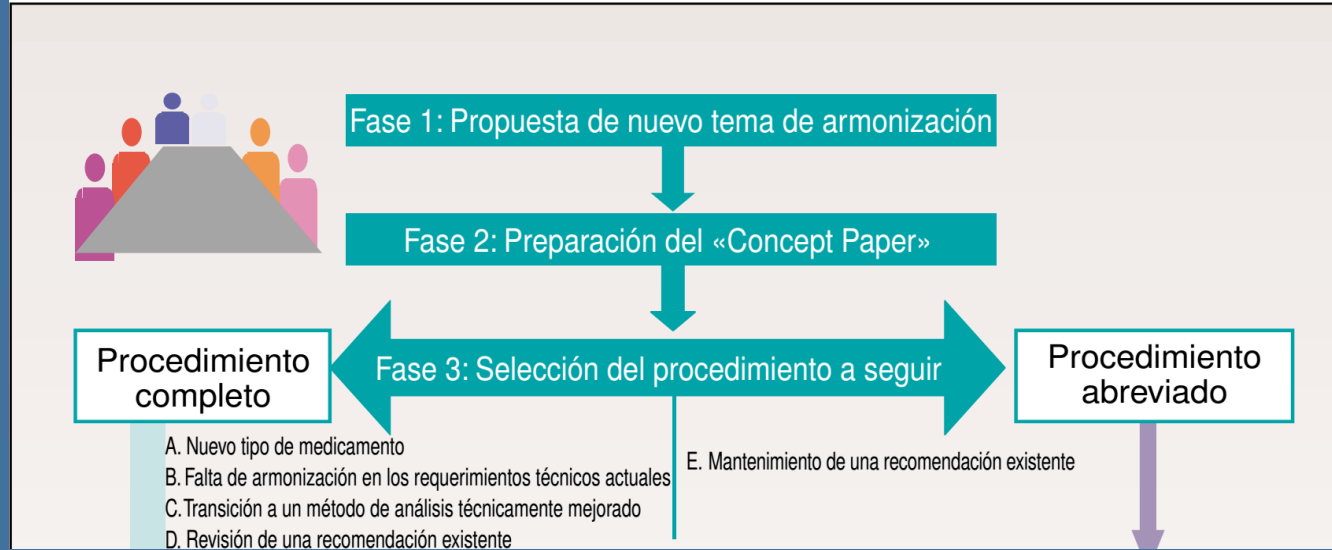
- Estabilidad (IFAs y productos formulados)
- Foto-estabilidad
- Validación
- Impurezas (IFAs y productos formulados)
- Impurezas orgánicas volátiles
- Especificaciones para IFAs

Otras

- Productos Biotecnológicos

Proceso de Armonización

Pre-Armonización



Armonización

