

	<p>RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA</p> <p>GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GT-BPL)</p> <p>TERCERA REUNION Y PRIMER CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CONTROL FARMACEUTICO</p>	
---	---	---

Lugar: Santo Domingo, República Dominicana

Fecha: Marzo 6-10, 2006

PARTICIPANTES

Miembros

- María Gloria Olate, ISP/ Chile, Coordinadora
- Rosario Vega Huanca, INS/ Perú
- Nilka G. de Solís, IEA/ Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/ Jamaica
- Edwin Toledo, USP

Miembros Alternos

- Reginelena Da Silva, INCOS/ Brasil

Asesores Técnicos / Facilitadores

- Rosalba Alzate, Univ. de Antioquia/ Colombia
- Antonio Hernández-Cardoso, USP
- Ruben Szyszkowsky, Univ. de Buenos Aires/ Argentina

Secretariado

- José M. Parisi OPS-OMS/ Washington, DC

La 3ª reunión del grupo trabajo en BPL se inició siguiendo los lineamientos de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (03/2005) y de acuerdo a lo establecido en la 2ª Reunión del GT-BPL realizada en Lima (Perú) del 29 de noviembre al 2 de diciembre, 2005

Después de dar la bienvenida a los participantes se proporcionó una visión general de los compromisos asumidos en la 2ª Reunión (Perú), especialmente la revisión de los módulos educativos empleados en el desarrollo del 1º Curso para BPL (realizado simultáneamente) y la Guía para auto evaluación de laboratorios de control de calidad. En esta oportunidad se incorporaron al GT Ruben Szyszkowsky y Antonio Hernández-Cardoso como Asesores Técnicos/ Facilitadores del Curso de BPL. Se acordaron la Agenda y horarios de trabajo, quedando también incluida una visita de trabajo al Laboratorio de Control de Medicamentos del Laboratorio Nacional Dr. Defilló (anexo 1)

TEMAS TRATADOS

1. BPL: versión en español del Anexo 3 del Informe 36/OMS: "Buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico"

Se distribuyó el documento elaborado por el GT-BPL y reconocido por OMS (Dr. Sabine Kopp) que se adjunta como anexo 3 (próximamente en la página web de OPS)

2. Guía para auto evaluación de Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

Pudo finalizarse la Guía para auto evaluación de laboratorios oficiales adecuándose estrictamente a las recomendaciones del *Anexo 3 del Informe 36/OMS*. El documento deberá estar editado antes del 10 de mayo 2006, para luego traducirse al idioma inglés. Durante 2006 se implementará en República Dominicana.

3. Material educativo de las BP para LNCF, Anexo 3 del Informe 36/OMS

El material educativo utilizado durante el 1º curso de BPL fue evaluado diariamente después de su dictado, para mejor adecuación al nuevo programa de los próximos cursos a desarrollar (detalles en el ítem siguiente)

4. Primer Curso de Buenas Prácticas para Laboratorios de Control Farmacéutico

Con carácter de curso piloto, se realizó el 1ª Curso de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico (BPL) con la asistencia de 34 participantes representando al laboratorio oficial Dr. Defilló, al sector académico y al sector privado. Considerando la importancia de este Curso, auspiciado por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, la Universidad Autónoma de Santo Domingo otorgó 2.5 créditos a los profesionales asistentes.

Simultáneamente se realizó la 3ª reunión del GT-BPL para poder evaluar diariamente el desenvolvimiento del curso, la calidad del material didáctico y el desempeño de los facilitadores, pudiendo diagramarse el 2º Curso piloto a ser desarrollado en julio 2006 y luego el 3ª Curso (con versión final) en noviembre 2006

5. Formato de hojas de trabajo analítico

Fueron presentadas en un taller las planillas de trabajo en Exel utilizadas por el lab. de Chile. Los miembros del GT-BPL armonizarán la versión final antes del 30 de abril.

6. Compromisos

El grupo propuso reunirse en noviembre 2006 en la ciudad de Río de Janeiro (Brasil), para esta fecha se deberá cumplir con las siguientes tareas:

6.1 BPL: versión en español del Anexo 3 del Informe 36/OMS:

José: lo enviará a los laboratorios de la Red y a la página web de OPS

6.2 Guía para auto evaluación de Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

Nilka revisará el documento y lo enviará a todo el GT-BPL para revisión. Cada uno enviará sus comentarios a José antes del 30 de abril, para ser editado e impreso y luego proceder a su traducción al idioma inglés.

6.3 Material educativo para la implementación del 2º Curso- BPL (piloto)

María Gloria coordinará la revisión de los módulos que realizarán Rosalba, Ruben y Antonio. Antes del 15 de abril. Antonio enviará a M. Gloria el material de Validación de métodos analíticos fisicoquímicos y Rosalba el de métodos microbiológicos. Antonio enviará también el material para taller de metrología y validación Excel. Finalmente M. Gloria enviará todo el material a José antes del 30 de abril para imprimir el material para los facilitadores.

6.4 Formato de hojas de trabajo analítico

Nilka revisará las hojas y enviará a M. Gloria con sus comentarios/observaciones. M. Gloria consolidará y enviará a José antes del 30 de marzo.

6.5 Formalización del PCEC y Preparación de una propuesta de estructura de la RED

José enviará al grupo el primer borrador antes del 20 de julio y recibirá comentarios antes del 30 de setiembre para presentar la versión preliminar en la reunión de noviembre.

6.6 Propuestas de Plan de Capacitación continua en BPL

- 2 cursos de BPL (2006) en Chile y Brasil (auto financiables)
- 1 talleres de Disolución y HPLC (2006) en Guyana (financiación: PANCAP, Programa de Malaria, OPS)
- Implementación Guía auto evaluación BPL (2006): Guyana, Jamaica, República Dominicana (financiación: PANCAP, USP, PAHO)

6.7 Próxima Reunión

- Fecha: 9-10 de noviembre, 2006
- Lugar: Río de Janeiro, Brasil
- Objetivos:
 - evaluación documento para Formalización del PCEC
 - preparar programa de muestras para PCEC
 - planificación de futuras actividades

(financiamiento: USP, PAHO)
