

**RECONOCIMIENTO EN
BUENAS PRÁCTICAS DE
LABORATORIO BPL-OCDE**



1 PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE

Los principios de las BPL de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos -OCDE- son un complemento de las directrices de ensayo y del acuerdo de Aceptación Mutua de Datos -AMD-, constituyendo un sistema de calidad que aplica a los estudios de seguridad no clínicos que se llevan a cabo sobre una sustancia o producto con fines de registro ante una autoridad regulatoria. Este sistema establece la forma en la que las entidades de ensayo que realizan los estudios deben planificar, registrar, controlar, informar y archivar los mismos.

Los principios de las BPL de la OCDE se establecieron en 1978 en el marco del Programa Especial de Control de Químicos basados en las regulaciones sobre BPL para estudios no clínicos publicadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) en 1976. El consejo de la OCDE recomendó el uso de estos principios a sus países miembros en 1981.

Los estudios de seguridad no clínicos aplican a productos farmacéuticos, pesticidas, aditivos para la alimentación humana y animal, sustancias químicas de uso industrial, cosméticos y medicamentos veterinarios, y se pueden llevar a cabo en laboratorios, invernaderos o sobre terreno dependiendo del objetivo particular. Las diversas áreas de competencia para estos estudios definidas por la OCDE incluyen:



Físico-químicos



Estudios de residuos



Toxicidad



Estudios en ecosistemas biológicos



Mutagénicos



Ecotoxicológicos



Química analítica y química clínica



Bioacumulación (en aire, agua y suelo)



Otros estudios especificados

2

BPL OCDE VS BPL OMS



Los principios BPL de las OCDE son un sistema de calidad usado para evaluar la seguridad de un producto previo a obtener el registro con fines de uso y comercialización. Entretanto, las BPL OMS son un sistema para el control de la calidad exclusivamente de los productos farmacéuticos, con el objetivo de verificar el cumplimiento de especificaciones cuando el producto ya está en el mercado (es decir, cuando ya su registro ha sido aprobado).

3 ¿A QUÉNES INVOLUCRAN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO OCDE?

En Colombia, el proceso de implementación de los principios BPL OCDE requiere un intercambio de información por parte de los diferentes involucrados. La industria requiere registrar productos, para lo cual debe contar con un informe, que podrá obtener de una entidad de ensayo con reconocimiento BPL OCDE, que ejecute los estudios no clínicos de los productos. La Autoridad Nacional de Monitoreo -ANM, además de inspeccionar a las entidades de ensayo, también intercambia información con las ANM de otros países para el mantenimiento de la Aceptación Mutua de Datos -AMD. El informe del estudio se presenta a los reguladores para el registro de los productos.



4 ¿QUÉ ES UNA ENTIDAD DE ENSAYO?

La instalación de ensayos, también denominada Entidad de Ensayo es el conjunto de personas, locales y equipos necesarios para la ejecución de un estudio de seguridad no clínico relativo a la salud y al medio ambiente. Para los estudios efectuados en emplazamientos múltiples (multisitios), es decir, llevados a cabo en varias plantas, la entidad de ensayos incluye el emplazamiento en que se encuentra el Director del estudio y todos los demás emplazamientos de ensayos, que se pueden considerar individual o colectivamente como otras tantas entidades de ensayos.

¿QUIÉNES PUEDE CONVERTIRSE EN UNA ENTIDAD DE ENSAYO?



Laboratorios de Ensayo



Centros de Investigación



Parte de una organización Industrial

5 ¿QUÉ ES LA ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS AMD?

El Consejo de la OCDE adoptó una Decisión del Consejo C(81)30/FINAL en 1981 - sobre la aceptación mutua de datos (MAD) - indicando que los datos de prueba generados en cualquier país miembro o adherente pleno, de conformidad con las directrices de ensayo de la OCDE y Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), son aceptados en los países miembros o adherentes plenos para fines de evaluación y otros usos relacionados con la protección de la salud humana y el medio ambiente.

ONAC COMO AUTORIDAD NACIONAL DE MONITOREO DE BPL OCDE

En el marco del proceso de adhesión de Colombia a la OCDE, iniciado en septiembre de 2013, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia- ONAC fue designado por el Gobierno como Autoridad Nacional de Monitoreo en Buenas Prácticas de Laboratorio -BPL.

Como Autoridad Nacional de Monitoreo de BPL, ONAC está encargado de monitorear el adecuado cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio de las instalaciones de ensayo en el País, para lo cual estableció el Programa de Nacional de Monitoreo de las BPL, definiendo el marco general para monitorear el cumplimiento de las BPL por parte de las entidades de ensayo según lo define la OCDE, involucrando un esquema particular de inspecciones y auditorías de estudios.



BENEFICIOS DE LAS BPL OCDE



Asegurar la aceptación de los datos en otros países y la reducción de las barreras técnicas al comercio.



Proteger la vida animal



Participación en el mercado internacional.



Asegurar la reconstrucción de los datos.



Asegurar la protección la salud y el ambiente.



Reducción de costos

¿CÓMO PUEDO CONVERTIRME EN UNA ENTIDAD DE ENSAYO RECONOCIDA POR ONAC EN BPL OCDE?

Ingresa al sitio web de ONAC
www.onac.org.co

Accede a la sección “Nuestros Servicios”

Pulsa sobre “Reconocimiento BPL OCDE”

Escanea este código para conocer los requisitos que te convertirán en una entidad de ensayo reconocida



onac.org.co/reconocimiento-bpl-ocde




"Todo lo que hacemos es para asegurar la confianza en la calidad para transformar el mundo en uno mejor"



 onac.org.co

 742 75 92

 Ac. 26 #57-83