(ANEXO-GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07 REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICAMENTOS DE USO HUMANO)

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

Publicada en La Gaceta No. 217 del 14 de Noviembre de 2014

Editada por:

· Ministerio de Economía, MINECO
· Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
· Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
· Secretaría de Industria y Comercio, SIC
· Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

I. **INTRODUCCIÓN**

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

El presente documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, por parte de la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la autoinspección.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar, respondan a criterios uniformes de evaluación, dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

II. **OBJETIVO**

Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte de la Autoridad Reguladora, para verificar el cumplimiento del RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

III. **ALCANCE**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17055

Esta guía es de aplicación a todos los laboratorios farmacéuticos establecidos en el territorio de los Estados Parte.

IV. **DOCUMENTOS A CONSULTAR**

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

V. **RESPONSABLE**

Autoridad Reguladora de cada Estado Parte.

VI. **GLOSARIO**

CRITERIO CRÍTICO: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisible la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MAYOR: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MENOR: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.
NICARAGUA

Ver Tablas en La Gaceta No. 217 del 14/11/2014 de la Página 9567 a la 9633

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17055