

Respetadas

Dra. Beatriz Londoño/Ministra de Salud

Dra. Claudia Patricia Vaca/Asesora Min Salud

Buenos días.

Con el fin de contribuir a la reglamentación en Colombia del Control de Calidad, Vigilancia Sanitaria, Registro y Licencia de Medicamentos Biotecnológicos para uso humano que garantice su calidad, eficacia y seguridad, estamos formalizando las solicitudes hechas por Ascolda durante la reunión realizada en las instalaciones del Ministerio de Salud, el 23 de Enero del 2012, para que fueran documentadas en el acta respectiva:

1. Ascolda hace cuatro propuestas específicas (Ver archivo anexo de propuestas) y no se evidencia que se tenga en cuenta en la propuesta del decreto. Las propuestas hechas por Ascolda son específicas para los productos Biotecnológicos, con el fin de hacer foco, facilitar su aplicación y generar eficiencia, eficacia y efectividad en la gestión. Es de anotar que las propuestas hechas por Ascolda están dentro del marco de la participación ciudadana, trabajo en equipo con todos los sectores de la salud, centrado en la prevención, con medicamentos de calidad y salud para los Colombianos.
2. El decreto debe contemplar los elementos de Gestión de Calidad (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) para garantizar su éxito. Es decir:
 - a. El decreto debe establecer un equipo humano específico que sea responsable ante el pueblo Colombiano de la Planeación e implementación (Administrativo); otro equipo para el control; otro equipo de apoyo y participación en donde se encuentre las partes interesadas. Se debe contar con fechas y responsabilidades definidas.
 - b. Se debe contar con recursos y metodología específica.
3. Las partes interesadas recibirán del Ministerio de Salud una respuesta escrita y técnica de la aplicabilidad o no de las propuestas. Lo anterior será difundido a toda las partes interesadas y así se garantiza la participación de las partes interesadas.

Próximamente haremos llegar por éste medio a ustedes, conforme a lo establecido, los comentarios a la propuesta de Decreto para el tema en mención.

Por la atención prestada, gracias.

ASCOLDA
JUAN MANUEL ANDRADE G.
PRESIDENTE
PAGINA: www.ascolda.com

Respetadas
Dra. Beatriz Londoño/Ministra de Salud
Dra. Claudia Patricia Vaca/Asesora Min Salud
Bogotá, Colombia

Buenos Días.

Con el fin de contribuir a la construcción del DECRETO para la reglamentación en Colombia del Control de Calidad, Vigilancia Sanitaria, Registro y Licencia de Medicamentos Biotecnológicos para uso humano que garantice su calidad, eficacia y seguridad, queremos hacer las siguientes recomendaciones que son complementarias al documento enviado por Ascolda, vía mail, el lunes 30 de Enero de 2012:

1. Teniendo en cuenta la complejidad de los medicamentos Biológicos y Biotecnológicos y que a nivel internacional se ha insistido y adoptado sistemas modernos de calidad para la fabricación y comercialización de medicamentos en donde se involucran el ciclo del medicamento, es decir desde su diseño y desarrollo hasta su uso, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia, recomendamos que se adopten en la propuesta de decreto las ICH mencionadas a continuación:

- * ICH Q11. Development and Manufacture of Drug subs.
- * ICH Q10 "Pharmaceutical Quality System".
- * ICH Q9 "Risk Management ".
- * ICH Q8 "Pharmaceutical Development "
- * ICH Q7. GMP FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

2. Para garantizar la seguridad y la eficacia de los productos Biológicos y Biotecnológicos, adoptar las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la evaluación de productos Bioterapéuticos Similares (PBS) que se encuentran en el documento técnico No. 7 de la Red Panamericana para la armonización de la reglamentación Farmacéutica, teniendo en cuenta la realización de evaluaciones no clínicas, clínicas y estableciendo la similaridad de estos productos por medio de comparabilidad.

3. Ascolda puede aportar en la construcción de un Sistema Integral para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos Biológicos y Biotecnológicos y el diseño de las listas de chequeo para realizar las auditorías de cumplimiento de los aspectos que de acuerdo a los riesgos sean considerados impactantes.

Por la atención prestada, gracias.

ASCOLDA
JUAN MANUEL ANDRADE G.
PRESIDENTE
PAGINA: www.ascolda.com
CORREO: ascolda@ascolda.com