



lista para certificar Buenas Prácticas de Laboratorios

A partir del día 16 de junio de 2014 la entidad mexicana de acreditación, a.c. (ema) podrá evaluar el cumplimiento de los principios de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) de Buenas Prácticas de Laboratorios, (BPL).



Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL)

Constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente, además de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden.



Objetivo de BPL:

Promover la calidad en la obtención de datos en pruebas.

Una calidad comparable de los datos de pruebas constituye el fundamento propio de la aceptación mutua de estos datos entre los diversos países miembros de la OCDE.

Campo de aplicación:

Estudios de seguridad **no clínicos** en:

1. Productos farmacéuticos.
2. Pesticidas.
3. Cosméticos.
4. Medicamentos veterinarios.
5. Aditivos para la alimentación humana y animal.
6. Productos químicos industriales.



Elementos que se estudian:

- Químicos de síntesis
- Origen natural o biológico
- En ciertas circunstancias pueden constituir organismos vivos



Tipo de estudios:

1. Pruebas Físicas-Químicas
2. Estudios de toxicidad
3. Estudios de mutagenicidad
4. Estudios de toxicidad ambiental en organismos terrestres y acuáticos
5. Estudios sobre comportamiento en el agua, suelo y aire; bioacumulación
6. Estudios de residuos
7. Estudios sobre los efectos del mesocosmos y ecosistemas naturales
8. Pruebas química clínica y analítica
9. Otros estudios especificados.



Beneficios de la implantación de un sistema de verificación de BPL:

- ✓ Impulsar el crecimiento del comercio en productos farmacéuticos y químicos al evitar duplicidad de trámites ante los países que han implementado la aceptación mutua de datos según las BPL.
- ✓ Promover el bienestar animal, disminuyendo el número de animales e insectos involucrados en los estudios.
- ✓ Intercambio de información con otros países miembros sobre estudios no clínicos realizados, enriqueciendo los conocimientos de los laboratorios nacionales y asegurando la calidad de los productos que se exportan e importan.
- ✓ Promover la seguridad química y la armonización de instrumentos de gestión para eliminar las barreras innecesarias al comercio de los productos químicos.
- ✓ Disminución de gastos gubernamentales e industriales derivados de la confianza de estudios realizados en otros países, al evitar la duplicidad de ensayos no clínicos.

Programa de BLP en México

El pasado mes de abril, durante la reunión el grupo de trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, el gobierno mexicano representado por la Secretaría de Economía, ratificó ante los 34 países miembros de la OCDE que la entidad mexicana de acreditación sería la autoridad de monitoreo para verificación del cumplimiento con BPL en México.

Siguiente paso

Continuar trabajando en conjunto con la autoridades reguladoras en los estudios involucrados en el programa para solicitar la evaluación por parte del grupo de trabajo para ingresar a la Aceptación Mutua de Datos (Reconocimiento internacional)



Mayores informes sobre este nuevo programa

Martha Mejía Luna

Gerente del programa de cumplimiento con las BPL

martha.mejia@ema.org.mx

Tel. (55) 50474908

Rogelio Valencia Ilizaliturri

Inspector del programa de BPL

rogelio.valencia@ema.org.mx

Tel. (55) 91484304

