

▶ Guía básica para la creación y desarrollo de un

Proceso Farmacéutico





Guía para la creación y desarrollo de un Proceso Farmacéutico

La creación y el desarrollo de un proceso farmacéutico es un conjunto de actividades y procesos complejos que involucra inversión de tiempo y esfuerzos, requiere de una planificación estructurada y el cumplimiento estricto de parámetros o normas para garantizar la efectividad del fármaco que se va desarrollar.

¿De dónde surge la necesidad de desarrollar un proceso farmacéutico?

De la necesidad de poder comprender mejor una enfermedad o epidemia y encontrar un tratamiento eficaz.

Sin embargo, son procesos que están altamente regulados y muchos de ellos no logran pasar de las primeras fases de investigación.

Desarrollo de un proceso farmacéutico

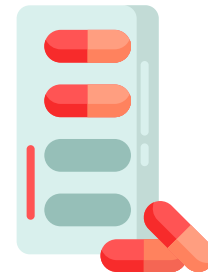
El desarrollo de un proceso farmacéutico cuenta con 3 fases:



Fase de investigación



Fase de Desarrollo



Fase de producción

Para desarrollar cada una de estas fases, especialmente la fase de investigación, se cuenta con el apoyo de la tecnología, que facilitan el estudio de las características estructurales y biológicas de cada molécula. Así, es posible diseñar e identificar el fármaco desde la primera fase, asegurando que la calidad y seguridad de la investigación y desarrollo del proceso farmacéutico para que éste no se vea comprometido.

Cómo es un proceso farmacéutico

Fase de Investigación

Esta es la fase inicial en el proceso farmacéutico donde se investiga y analiza una proteína asociada a alguna enfermedad, para confirmar si su compuesto químico o anticuerpo impacta en el desarrollo de la enfermedad.

Una vez que se identifica el compuesto, este se convierte en candidato para iniciar una investigación que incluye pruebas de laboratorio y uso de modelos informáticos para asegurar la seguridad del manejo del compuesto y que no sea perjudicial para el proceso.

Fase de desarrollo

Cuando se determina el fármaco a desarrollar (a partir de la investigación previa basado en los compuestos de una proteína) se desarrollan una serie de ensayos y aplicaciones de diferentes técnicas que van a determinar el efecto del fármaco en el organismo y sistema humano.



Entre las diferentes técnicas que se emplean para el desarrollo del fármaco están:



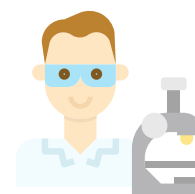
**modelización
informática**



**pruebas con
animales**



**estudios in
vitro**



**ensayos
clínicos**

Estas técnicas están orientadas a verificar las conclusiones de las investigaciones mediante protocolos establecidos para determinar su efectividad y la reacción del fármaco en el resto de las fases.



Para la correcta ejecución de las técnicas y pruebas durante la fase de desarrollo, es necesario ejecutar un **control de procesos** con un conjunto de herramientas y documentación necesaria, así como un **análisis de riesgo** con la normativa **ICH Q9** que permita comprender el proceso del desarrollo del fármaco satisfactoriamente.

Fase de producción

La fase de producción consiste en solicitar la licencia del fármaco al ente regulador competente según el país donde se desarrolle el proceso. Para lograr esta fase, es necesario que los resultados obtenidos en las pruebas y ensayos sean exitosos, y que se cumplan los estrictos protocolos de las fases de desarrollo e investigación.



Lineamientos para un proceso farmacéutico

Existen lineamientos a nivel internacional para las políticas farmacéuticas, estos están establecidos por la **OMS (Organización Mundial para la Salud)** y tienen como objetivo el fortalecimiento de cada país para formular e implementar una política de medicamentos.

La reglamentación puede variar de acuerdo al país en donde se desarrolle el proceso farmacéutico y la normativa de los entes regulatorios. Sin embargo, se toman en cuenta varios lineamientos para desarrollar un proceso farmacéutico.

Los lineamientos para desarrollar un proceso farmacéutico son:

- Contar con la autorización para la fabricación, exportación, importación y distribución de los medicamentos.
- Supervisar la seguridad y calidad de los medicamentos.
- Contar con la autorización de comercialización y licencia.
- Inspección de la distribución e importación de los medicamentos.
- Inspección de la publicidad de los medicamentos.
- Supervisar las reacciones de los medicamentos en el mercado.
- Dar información pertinente del medicamento a los usuarios y profesionales de la medicina.

Soluciones Cercal: Consultoría Farmacéutica

Soluciones Cercal ofrece una soluciones estratégicas en Consultoría Farmacéutica: Validaciones y Certificaciones adaptadas a las necesidades actuales del sector farmacéutico en conjunto con los objetivos de tu empresa.



Contamos con experiencia en el sector y en la región que nos permite ofrecer certificaciones de equipos y sistemas, validaciones de procesos y auditorías pedagógicas con una visión comercial y estratégica para tu empresa.

Desarrolla y aprovecha recursos, optimiza tus procesos, certifica tus equipos, valida tus procesos y garantiza el cumplimiento del sistema de calidad.

Somos Cercal. Tu aliado estratégico.

Solicita tu asesoría

www.cercal.cl

Cercal Ingeniería SpA

Teléfonos +56 2 2325863 | +562 2314974

buenaspracticass@cercal.cl

Cercal Colombia SAS

Teléfono +57 1 4322795



@CercalIngenieria



Propiedad intelectual Cercal.