

# **LA CALIDAD DESDE EL**

# **DISEÑO**

Guías ICH

Jean Mario Castro

Químico Farmacéutico – Universidad del Atlántico

MSc. En Ciencias Farmacéuticas – Universidad Nacional de Colombia

# Antes de iniciar.....¿Qué es Calidad?

“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie” Real academia Española

- ✓ Conjunto de propiedades y características de un producto que son apropiadas para cumplir las exigencias del mercado.
- ✓ Cumplimiento de las especificaciones y requisitos del diseño del producto.
- ✓ Grado de adecuación de un determinado producto o servicio a las expectativas del usuario o parámetros tecnológicos o científicos expresados mediante normas concretas.

# Etapas históricas de la Calidad....

Cumplir con  
la Calidad  
Típica

Control  
Estadístico

Normas ISO  
Calidad en la  
organización  
Certificados

Reingeniería de la  
Calidad  
Mejora en los  
procesos  
Introducción de  
Matrices

ICH  
Guidelines

- ICH Q8
- ICH Q9
- ICH Q10

OMS

- Reporte 46, anexo 2
- Reporte 48, anexo 3 y 6

QbD

FDA

- Guía Sistema de Calidad
- Guía Validación de procesos

ISPE

- Publicaciones científicas
- Guía Manufactura basada en riesgo

# ¿Que es ICH?

El Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos (ICH por sus siglas en Ingles) es una iniciativa con 30 años de existencia, única al reunir a las autoridades reguladoras y a la industria farmacéutica para trabajar en procesos de convergencia regulatoria y desarrollo de guías internacionales de referencia, sobre los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos.



































































































































































