



GRUPO ACMS Consultores

Normas revisadas de IDMP



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 31/10/2017

Se está revisando una serie de estándares llamada IDMP (Identificación de medicamentos) que traerá una serie de beneficios para los pacientes y la comunidad de la atención médica. La implementación de estos estándares debería simplificar el intercambio de información entre las partes interesadas y mejorar la interoperabilidad de los sistemas en el campo médico.

Los estándares IDMP y las especificaciones técnicas, que comprenden ISO 11616, ISO 11615, ISO / DIS 11238, ISO / TS 20451, ISO / TS 20443 e ISO / TS 19844, respaldan las actividades de las agencias de medicamentos de todo el mundo. Estos abarcan una variedad de actividades normativas relacionadas con el desarrollo, el registro y la gestión del ciclo de vida de los medicamentos, así como con la farmacovigilancia y la gestión de riesgos.

Para alcanzar los objetivos primarios de la regulación de medicamentos y farmacovigilancia, es esencial el intercambio confiable de información sobre medicamentos de una manera sólida y consistente. Los estándares de IDMP respaldan completamente esto y es por eso que una revisión de los estándares fue considerada oportuna.

Las normas ISO IDMP cubren los siguientes aspectos para describir un medicamento:

- Nombre del producto medicinal
- Sustancias de ingredientes
- Producto farmacéutico (vía de administración, concentración)
- Autorización de mercadeo
- Datos clínicos
- embalaje
- Fabricación

La revisión se ha vuelto necesaria como consecuencia del desarrollo de guías de implementación de IDMP (que toman la forma de cuatro especificaciones técnicas de CEN1) ISO). El estándar general no ha cambiado realmente, pero ha ganado en facilidad de uso para los implementadores. Al desarrollar guías de implementación, ha sido posible desplazar cierta información detallada del estándar mismo a su correspondiente guía de implementación

"Al publicar los estándares ISO IDMP en 2012, la comunidad ha podido comprender un posible cambio fundamental en cada modelo de datos respectivo, que actualmente es muy diverso. Habiendo aprendido de las reacciones de los usuarios, los líderes del proyecto IDMP han iniciado un ambicioso programa de desarrollo de normas, que consiste en trabajar en guías de implementación (a saber, las cuatro especificaciones técnicas de CEN ISO). Ahora, uno puede esperar la creación de material educativo y una implementación uniforme tanto por parte del fabricante como del regulador. Paralelamente, IDMP proporciona una base para soluciones de TI existentes o nuevas, como prescripciones,

informes de medicamentos, diccionarios de productos medicinales para uso clínico y más ", agrega.

El uso de ISO IDMP dentro de las actividades regulatorias brinda beneficios a los reguladores, la industria y, en última instancia, a los pacientes. "La tendencia hacia estándares globales continúa en aumento. No me puedo imaginar el mundo sin IDMP, cuyo programa de implementación va a durar varios años. Sin IDMP, la fragmentación de la información existente por país o región causaría un aumento de los riesgos para los pacientes en todo el mundo, no solo aquellos que viajan, sino quienes se enfrentan a la salud móvil o a la globalización de las cadenas de suministro ", explica Christian Hay.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com