



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

EFFECTOS DEL ACUERDO ENTRE LA UE E ISRAEL SOBRE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ACEPTACIÓN DE PRODUCTOS INDUSTRIALES (ACAA) EN LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS

Fecha de publicación: 30 de enero de 2013

Categoría: La AEMPS, INDUSTRIA.

Referencia: ICM (CONT), 2/2013

El 19 de enero de 2013 ha entrado en vigor el Acuerdo de evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales entre la UE e Israel, que contiene disposiciones relativas a las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de medicamentos y principios activos.

Las Autoridades competentes de ambas partes firmantes reconocen mutuamente los resultados de las inspecciones y la certificación de lotes.

La entrada en vigor de este acuerdo reduce las barreras técnicas a la comercialización de medicamentos entre las partes firmantes, a la vez que mantiene las garantías sanitarias basadas en las autorizaciones y en las inspecciones a los fabricantes de medicamentos.

Se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea de fecha 4 de enero de 2013 la Decisión del Consejo, de 20 de noviembre de 2012, relativa a la celebración de un Protocolo del Acuerdo Euromediterráneo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y el Estado de Israel, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (ECA), más conocido por sus siglas en inglés como ACAA ([Diario Oficial de la Unión Europea L 1: 1-12, de 4/1/2013](#))¹, con fecha de entrada en vigor 19 de enero de 2013.

En su Anexo contiene una serie de cláusulas relativas a las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de productos farmacéuticos, que conciernen a la actividad de la AEMPS, a los laboratorios farmacéuticos fabricantes e



importadores y a los fabricantes de principios activos. Entre ellas se pueden destacar:

1. Reconocimiento de las inspecciones de verificación de cumplimiento de NCF de fabricantes e importadores realizadas por las partes (en su territorio o en un tercer país) y reconocimiento de los certificados de NCF emitidos en base a dichas inspecciones.
2. Reconocimiento de las autorizaciones de fabricantes e importadores de medicamentos.
3. La certificación de conformidad de los lotes emitida conforme a la legislación de cada una de las partes. Esto exime a los importadores de la obligación de re-controlar cada lote de medicamento antes de su liberación.
4. La liberación oficial de lotes de los medicamentos que así lo requieran.
5. Participación de Israel en los sistemas de información y alerta rápida y en otros procedimientos de la Unión Europea (p. ej. programa de auditorías conjuntas).

Los productos **incluidos** en el ámbito de aplicación del ACAA con Israel son los medicamentos (incluidos los químicos, biológicos, inmunológicos, los radiofármacos y los medicamentos a base de plantas), los principios activos, excipientes y sus mezclas, de uso humano y veterinario, a los que se apliquen las NCF y que sean distribuidos directamente por el fabricante o importador de una parte al importador de la otra parte.

Quedan **excluidos** del ámbito de aplicación del ACAA con Israel los medicamentos derivados de sangre humana o del plasma humano, los medicamentos de terapia avanzada, los medicamentos en investigación, los medicamentos homeopáticos, los gases medicinales y los medicamentos inmunológicos veterinarios.

Los efectos del ACAA, en lo relativo al reconocimiento de las inspecciones y de los certificados de NCF, y a la exención de la obligación de re-controlar los productos importados con carácter previo a la liberación de lotes, son similares a los efectos de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo existentes entre la Unión Europea y otros países (Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda y Suiza). La información sobre los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre la Unión Europea y países terceros y el alcance de cada uno de ellos está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos, dentro del capítulo [Mutual Recognition Agreements](#)².



La entrada en vigor del ACAA reduce las barreras técnicas a la comercialización de medicamentos entre las partes firmantes, a la vez que mantiene las garantías sanitarias basadas en las autorizaciones y en las inspecciones a los fabricantes de medicamentos.

Referencias

1. Decisión del Consejo, de 20 de noviembre de 2012, relativa a la celebración de un Protocolo del Acuerdo Euromediterráneo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y el Estado de Israel, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (ECA). ([Diario Oficial de la Unión Europea L 1: 1-12, de 4/1/2013](#))
2. European Medicines Agency [Web]. [Mutual Recognition Agreements](#). Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000248.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac (acceso revisado el 30 de enero de 2013)