



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA UE Y LOS EEUU ALCANZAN UN HITO EN EL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LAS INSPECCIONES DE LOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 19 de julio de 2019

Categoría: INDUSTRIA, La AEMPS

Referencia: ICM, 2 /2019

Tras haberse completado la evaluación de los organismos de inspección, a partir del 11 de julio de 2019 se completa la implantación del acuerdo de reconocimiento entre la Unión Europea (UE) y Estados Unidos (EE.UU.) en materia de normas de correcta fabricación.

En esta nueva etapa, entra en vigor la exención del re-control de los lotes de medicamentos importados entre ambos territorios prevista en el acuerdo.

Con fecha 2 de noviembre de 2017 la AEMPS emitió una [nota informativa](#) en la que se comunicaba el inicio de la fase operativa del acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) de las inspecciones a fabricantes de medicamentos entre la UE y los EEUU, por el cual se reconocían las inspecciones de normas de correcta fabricación realizadas en sus respectivos territorios tras superar 8 países de la UE, entre ellos España, la evaluación de la Food and Drug Administration (FDA).

El 11 de julio del 2019 la FDA finalizó la evaluación de Eslovaquia y, con ello, se completó la evaluación de los 28 Estados Miembros de la UE. Alcanzado este punto, entra plenamente en vigor el acuerdo de reconocimiento mutuo para inspecciones de las plantas de fabricación de medicamentos de uso humano incluidos en el ámbito del mismo y realizadas en sus respectivos territorios, evitando así, entre otros aspectos, la duplicidad de inspecciones.

Uno de los aspectos previstos en el acuerdo, que es aplicable a partir del 11 de julio del 2019, es la exención del re-control de cada uno de los lotes importados. Esto significa que desde esta fecha, los Directores Técnicos de los laboratorios fabricantes o importadores de la UE no están obligados a llevar a cabo los controles establecidos en el artículo 51, párrafo 1(b) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre

medicamentos para uso humano, siempre que verifiquen que el producto ha sido fabricado en los EEUU y los controles se han llevado a cabo en dicho país. Cada lote debe ir acompañado de un certificado de análisis emitido por el fabricante que certifique que el producto cumple con los requisitos de la autorización de comercialización y debe estar firmado por la persona responsable de liberar el producto.

Los productos veterinarios no se incluyen actualmente en el alcance operacional del acuerdo, pero la Comisión Europea y la FDA acordaron en mayo de 2019 que se evaluará su inclusión a más tardar el 15 de diciembre de 2019.

Lo mismo ocurre con las vacunas y los productos derivados de plasma, que no están incluidos a fecha de hoy dentro del alcance operacional del acuerdo, pero se estudiará su posible inclusión en el futuro, a más tardar el 15 de julio de 2022.

La sangre humana, el plasma, los tejidos y los órganos, así como los medicamentos inmunológicos veterinarios, están excluidos del ámbito del acuerdo.

Referencias

1. European Medicines Agency. Press release 12/07/2019.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-us-mutual-recognition-inspections-medicines-manufacturers-enters-operational-phase>
2. European Medicines Agency. Mutual recognition agreements (MRA).
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra#united-states-section>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa 2 de noviembre del 2017.
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2017/NI-ICM-01-2017-EEUU-reconoce-inpeccion-NCF.htm>
4. Questions & Answers on the impact of Mutual Recognition Agreement between the European Union and the United States as of 11 July 2019.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-impact-mutual-recognition-agreement-between-european-union-united-states-11-july_en.pdf