

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

JORNADA INFORMATIVA SOBRE NOVEDADES EN LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS

Fecha de publicación: 3 de abril de 2013

Categoría: INDUSTRIA.
Referencia: AEMPS, 3/2013

El objetivo de esta jornada ha sido dar a conocer las principales novedades motivadas por la transposición de la directiva de medicamentos falsificados y los recientes cambios en la guía de normas de correcta fabricación.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha organizado una jornada informativa con el objetivo de dar a conocer las nuevas medidas que se aplicarán a la fabricación y distribución de medicamentos y principios activos tras la transposición de la Directiva 2011/62/UE de medicamentos falsificados (que tendrá lugar en los próximos meses), así como nuevos requisitos técnicos aplicables a la fabricación de medicamentos como consecuencia de la actualización de la guía de normas de correcta fabricación.

La Directiva 2011/62/UE de medicamentos falsificados

La falsificación de medicamentos es un fenómeno relativamente nuevo que, en las últimas décadas, se ha acentuado y extendido de forma global y que afecta tanto a medicamentos de marca como a genéricos. Constituye una amenaza real para la salud pública que requiere la actuación coordinada de las autoridades, industria y demás partes interesadas.

Los legisladores de la Unión Europea han considerado que este asunto requería la mejora del marco legislativo europeo para aumentar la protección de los ciudadanos frente a los medicamentos falsificados. Esta iniciativa dio como resultado la mencionada Directiva 2011/62/UE.

El primer bloque de medidas de la directiva van dirigidas a la distribución, dado que experiencias previas habían demostrado que era necesario mejorar las garantías en esta actividad para prevenir la entrada de medicamentos. Por ello en la nueva normativa se incluyen nuevos

requisitos para los distribuidores y unas nuevas “Buenas prácticas de distribución”, recientemente publicadas por la Comisión Europea, que reforzarán las garantías de seguridad en el suministro de medicamentos.

El segundo bloque de medidas de la directiva va dirigido a reforzar los controles y garantías de los principios activos, que se utilizan en la fabricación de medicamentos, estableciendo garantías adicionales para su fabricación, distribución o importación desde terceros países.

El tercero de los aspectos clave de la directiva son los ‘dispositivos de seguridad’ que permitirán la identificación individual, a nivel de envase individual, de los medicamentos y la verificación de la autenticidad en la cadena de distribución y dispensación. Aspecto este último pendiente de que tras la publicación, prevista para 2014, del acto delegado en la Comisión se inicien los trabajos de transposición.

Asimismo se han incorporado a la directiva una serie de disposiciones específicas para aumentar la seguridad de los ciudadanos en el comercio electrónico de medicamentos, ya que la compra en sitios webs ilegales es considerada una de las vías más importantes de llegada de medicamentos falsificados a los consumidores europeos.

Por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha trabajado, desde el momento de la publicación de la directiva, en la revisión del marco legislativo nacional para su incorporación al derecho español, trabajos que están muy avanzados y que culminarán previsiblemente en los próximos meses.

De esta forma todas estas medidas se han ido recogiendo en los textos del anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y en los nuevos reales de decretos sobre distribución de medicamentos de uso humano y el que regulará su venta por procedimientos telemáticos, todos ellos en este momento en fase de tramitación.

Nuevos requisitos en la fabricación de medicamentos

Además del cambio legislativo anteriormente expuesto, en esta jornada informativa se han expuesto los cambios recientes en las normativas y directrices técnicas aplicables a la fabricación de medicamentos. Se han revisado las recientes modificaciones de las normas de correcta fabricación, del capítulo 1 (sistema de calidad farmacéutico) y 7 (actividades subcontratadas), así como del anexo 2 (fabricación de medicamentos biológicos para uso humano), que el pasado 31 de enero de 2013, entraron en vigor. Estas directrices técnicas se revisan en los grupos de expertos europeos para adaptarlas al progreso científico y técnico y para reflejar los avances recogidos en otras directrices internacionales, como las que emanan de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Las normas de correcta fabricación de la Unión Europea se actualizan de forma continua para adaptarse al progreso técnico-científico, haciendo posible que, en la fabricación de medicamentos, se apliquen los más altos estándares que son imprescindibles para garantizar la calidad de los mismos. La AEMPS publica la versión actualizada traducida al español de estas normas en su página web (www.aemps.gob.es).

Durante la jornada también se trataron brevemente otros aspectos de la guía que están siendo revisados por los grupos de expertos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), tales como los capítulos 3 (locales y equipo) y 5 (producción), en relación con las instalaciones dedicadas, el capítulo 6 (control de calidad) o el capítulo 8 (reclamaciones y retirada de productos).

La jornada ha servido para transmitir a la industria las principales novedades en el ámbito normativo y técnico a nivel de la UE y para que el sector pueda plantear sus dudas sobre las materias tratadas con el fin de facilitar la implantación de las mismas.