



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LOS SERVICIOS DE INSPECCIÓN DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ESPAÑA OBTIENEN EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

Fecha de publicación: 24 de marzo de 2017

Categoría: La AEMPS, INDUSTRIA
Referencia: AEMPS, 1/2017

La AEMPS informa que los servicios de inspección de nuestro país han superado favorablemente la auditoría del programa Joint Audit Program (JAP) coordinado por la Red de Jefes de Agencias que es base para el reconocimiento de nuestras actuaciones inspectoras por otros países. Este resultado positivo es además clave para las exportaciones del sector farmacéutico.

España recibió en noviembre pasado la visita de auditoría correspondiente al *Joint Audit Program* (JAP), programa de auditorías entre autoridades coordinado a través de la red de jefes de agencias europeas (HMA). El equipo auditor estuvo formado por 6 inspectores de las agencias de Reino Unido (MHRA), de Eslovenia (JAZMP) y de Canadá (Health Canada), así como de Estados Unidos (FDA), estos últimos en calidad de observadores.

Durante la visita se procedió a verificar que las actuaciones de los servicios de inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de las comunidades autónomas (CCAA), en función de las competencias asumidas, se desarrollaban de acuerdo con sus sistemas de calidad y cumplían con los estándares internacionalmente reconocidos en el ámbito de la inspección de normas de correcta fabricación y el control del mercado de medicamentos.

En fechas recientes se ha recibido el informe final del JAP favorable respecto a las actuaciones de todos los servicios de inspección auditados. Este resultado tiene una gran importancia dado que supone el reconocimiento internacional de la idoneidad de las actuaciones de los servicios de inspección, aspecto que además es esencial para las exportaciones del sector farmacéutico.

Una de las claves del éxito de esta auditoría ha estado en el intenso trabajo técnico y de coordinación que se ha realizado por los servicios de inspección de la AEMPS y de las CCAA a través del Comité Técnico de



Inspección, tanto durante la preparación en los meses previos a la visita como durante la misma así como en la preparación de las medidas de mejora propuestas por los auditores.

Tras el cierre de esta auditoría ha empezado la evaluación adicional que requiere la FDA para que España pueda ser incluida en el acuerdo de reconocimiento mutuo recientemente firmado por la Unión Europea.