



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ESTADOS UNIDOS RECONOCERÁ LAS INSPECCIONES DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN REALIZADAS POR LAS AUTORIDADES ESPAÑOLAS

Fecha de publicación: 2 de noviembre de 2017

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

El 1 de noviembre de 2017 se ha iniciado la fase operativa del reconocimiento mutuo de las inspecciones a fabricantes entre la Unión Europea (UE) y Estados Unidos tras superar 8 países de la Unión Europea la evaluación de la FDA (Food and Drug Administration).

Con el objetivo de lograr una mayor eficiencia en la utilización de los recursos de inspección disponibles evitando la duplicidad de esfuerzos el 1 de noviembre se ha iniciado una etapa en la cual se reconocen las inspecciones de normas de correcta fabricación, en adelante (NCF) realizadas por las autoridades de 8 países de la UE.

Este reconocimiento mutuo se basa en la confianza en los respectivos sistemas de inspección que han sido evaluados en los últimos meses.

Por una parte, la FDA fue auditada por un equipo de auditores europeos consiguiendo un resultado positivo en junio de 2017 y, por la otra, inspectores de la FDA han participado como observadores en las auditorias del programa *Joint Audit Program (JAP)*, coordinado por la Red de Jefes de Agencias de la Unión Europea. Además la FDA ha llevado a cabo una evaluación adicional de cada país, de acuerdo con sus procedimientos, cuyo resultado positivo fue comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante (AEMPS) el pasado 31 de octubre de 2017.

Otros 7 países de la UE (Austria, Croacia, Francia, Italia, Malta, Suecia y Reino Unido) han superado, al igual que España, este proceso lo cual hace posible el inicio de la fase operativa del acuerdo firmado entre la UE y Estados Unidos. A este acuerdo se irán añadiendo el resto de países de la UE tras superar las correspondientes evaluaciones que se van a extender hasta el 15 de julio de 2019.



Se trata de una nueva etapa sin precedentes por parte de las autoridades americanas que hasta ahora nunca habían reconocido las actuaciones de los servicios de inspección de otros países. En el ámbito del [acuerdo](#) el reconocimiento incluye exclusivamente a las inspecciones de NCF realizadas en sus respectivos territorios si bien también se podrán reconocer las inspecciones realizadas en terceros países. Los medicamentos veterinarios y algunos tipos de medicamentos de uso humano (vacunas y los derivados de plasma) no están en el ámbito del acuerdo, de momento, y su inclusión se va a considerar próximamente.

Con relación a la fase de evaluación realizada por la FDA a España, es preciso destacar el intenso trabajo técnico y de coordinación que se ha realizado, a través del Comité Técnico de Inspección, por los servicios de inspección de la AEMPS y de las comunidades autónomas, competentes en estas inspecciones.

En definitiva, este acuerdo supone un testimonio de confianza mutua entre autoridades que permitirá evitar duplicidades logrando una mayor eficiencia en la utilización de los recursos de inspección disponibles, con el fin último de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Referencias

1. European Medicines Agency. Web. Press release. 31/10/2017. [EU-US mutual recognition of inspections of medicines manufacturers enters operational phase.](#)
2. European Medicines Agency. Web. 31/10/2017. [Questions & answers on the impact of Mutual Recognition Agreement between the European Union and the United States as of 1 November 2017.](#)