

## La AEMPS informa de la ampliación del acuerdo de reconocimiento mutuo UE-EE. UU. a los medicamentos veterinarios

Fecha de publicación: 05 de junio de 2023  
Categoría: medicamentos veterinarios  
Referencia: MVET, 04/2023

- **El acuerdo se extiende a las inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) que deben aplicar los fabricantes de medicamentos veterinarios**
- **La AEMPS destaca como autoridad supervisora en NCF en España, que se encuentra entre los dieciséis Estados miembros aprobados en la primera fase de evaluación de la CE, la EMA y la FDA**
- **Los once Estados miembros restantes seguirán su evaluación según el calendario establecido, hasta mediados de 2024**

El pasado 30 de mayo, tras cinco años de trabajo entre las autoridades europeas, la Comisión Europea (CE), la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y la Food and Drug Administration (FDA) finalizaron la primera fase de evaluación para la ampliación del acuerdo de reconocimiento mutuo (en adelante, MRA) entre la Unión Europea y Estados Unidos, para las inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF) a fabricantes de medicamentos veterinarios. En el caso de los medicamentos veterinarios, el MRA excluye a los medicamentos inmunológicos veterinarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) representa a España como autoridad supervisora en NCF, en colaboración con las comunidades autónomas con competencias en esta materia. Nuestro país se encuentra entre los dieciséis Estados miembros evaluados en esta primera fase, junto con Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal y Eslovenia.

Los once Estados miembros restantes seguirán su proceso de evaluación, retrasado por la pandemia provocada por la COVID-19. Según el calendario establecido, está prevista su finalización a mediados de 2024.

El MRA permite a las autoridades reguladoras de la Unión Europea y de EE. UU. confiar en los resultados de las inspecciones de NCF de los fabricantes de medicamentos veterinarios realizadas en sus respectivos territorios. El objetivo es fortalecer la confianza mutua entre los servicios de inspección de las agencias reguladoras de la Unión y de EE. UU. Por lo tanto, a partir de ahora, la FDA también se basará para los medicamentos veterinarios en las inspecciones realizadas por los dieciséis Estados miembros mencionados anteriormente; por su parte, los Estados miembros de la UE y la EMA confiarán en los resultados de las inspecciones realizadas por la FDA.

Los beneficios del MRA para las autoridades de la UE y la FDA incluyen:

- Concentrar los recursos de inspección en otras partes del mundo, donde se fabrican principios activos y medicamentos para los mercados de la UE o EE. UU.
- Priorizar las inspecciones de los fabricantes de medicamentos en casos de mayor riesgo.
- Asegurar a los usuarios que pueden confiar en la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos, sin importar dónde hayan sido fabricados.
- Mejorar la capacidad de los reguladores para identificar y abordar problemas potenciales en fabricantes, antes de que se conviertan en un riesgo para la salud pública.
- Reducir la carga administrativa y los costes de inspecciones duplicadas a fabricantes de medicamentos.
- Confiar en las inspecciones realizadas por el socio MRA hace innecesario realizar inspecciones durante la evaluación de una solicitud o variación de autorización de comercialización y, por lo tanto, contribuye a un acceso más rápido a los medicamentos.

La implementación del MRA entre la UE y EE. UU. está respaldada por pruebas sólidas. Ambas partes cuentan con marcos normativos y procedimientos de inspección NCF a fabricantes de medicamentos de uso humano y veterinarios comparables.

Este reconocimiento de las inspecciones de las instalaciones que fabrican productos veterinarios se basa en la implementación exitosa del MRA para medicamentos de uso humano, desde el 1 de noviembre de 2017.



### Información para la industria

- A partir del 30 de mayo de 2023, la FDA reconocerá las inspecciones NCF realizadas por la AEMPS y las comunidades autónomas competentes en NCF a fabricantes de medicamentos veterinarios.
- La exención del recontrol para la liberación de los medicamentos veterinarios importados a la UE no aplicará hasta se finalice la evaluación de todos los Estados miembros por parte de la FDA.

## Enlaces de interés

**1. Progress with EU-US mutual recognition agreement for inspections for veterinary medicines**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/progress-eu-us-mutual-recognition-agreement-inspections-veterinary-medicines>

**2. Mutual Recognition Agreements (MRA) United States (updated)**

[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra#united-states-\(updated\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra#united-states-(updated)-section)