



# Registro público de laboratorios farmacéuticos

Esther Cobo García

Jefe de Servicio

Subdirección General de Inspección y Control  
de Medicamentos



# Índice

- Referencias legales a nivel nacional
- Requisitos europeos
- Elaboración del registro
- Ejemplos
- Conclusiones



# Referencias legales a nivel nacional

- Ley 29/2006, de 26 de julio
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio



## Referencias legales a nivel nacional (I)

- Ley 29/2006, de 26 de julio
  - Artículo 66. *Registro de laboratorios farmacéuticos.*
- 1. La AEMPS mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos de **acceso público**.
- 2. Obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio



## Referencias legales a nivel nacional (II)

- Ley 29/2006, de 26 de julio
  - Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. Capítulo VI. Artículo 42.
1. Inscripción de las autorizaciones de:
    - a) Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores.
    - b) Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización.
  2. La inscripción en este registro se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización del laboratorio → **PERMANENTE ACTUALIZACIÓN**
  4. Acceso Público en [www.aemps.es](http://www.aemps.es)



# Requisitos Europeos



## Requisitos Europeos

- La Agencia Europea del Medicamento (EMA) lanzó en abril de 2007 la primera versión de la base de datos Eudra GMP, de acuerdo con las directivas europeas:
  - *Art. 40.4 Directiva 2001/83/EC*
  - *Art. 44.4 Directiva 2001/82/EC*



# Requisitos Europeos Eudra GMP

- Objetivo: →
  - Intercambio de información
  - Anticipación a posibles hechos
  - Evitar duplicidad de trabajo
  - Facilitar a las Autoridades Nacionales Reguladoras del EEE, el control de la calidad de los medicamentos



# Requisitos Europeos Eudra GMP

- ¿Cómo?
  - Autorizaciones de fabricantes e importadores de medicamentos de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega (EEE)
    - *Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE*
    - *Art. 44 de la Directiva 2001/82/CE*
    - *Art. 13 de la Directiva 2001/20/CE*
  - Certificados GMP (EEE y terceros países)
    - *Art. 115(5) de la Directiva 2001/83/CE*
    - *Art. 80(5) de la Directiva 2001/82/CE*
    - *Art. 15 de la Directiva 2001/20/CE*



# Requisitos Europeos Eudra GMP

- Base:

NUEVOS Formatos estandarizados de autorizaciones

- Art. 47 Dir 2004/27/CE
- Art. 51 Dir 2004/28/CE

COMPILED OF COMMUNITY PROCEDURES ON  
INSPECTIONS AND EXCHANGE OF INFORMATION

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004706.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf)



# Requisitos Europeos

## Eudra GMP: Adaptación al nuevo formato comunitario

http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/CoCP/CoCP\_FormatMA.pdf - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ir a Favoritos Ayuda

Atrás Último Anterior Último Siguiente Último Buscador Favoritos Imprimir Vínculos Dirección http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/CoCP/CoCP\_FormatMA.pdf Ir Vínculos 4 / 17 105% Buscar

items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

<b>1.1</b>	<b>Sterile Products</b>
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)</i> <ul style="list-style-type: none"><li>1.1.1.1 Large volume liquids</li><li>1.1.1.2 Lyophilisates</li><li>1.1.1.3 Semi-solids</li><li>1.1.1.4 Small volume liquids</li><li>1.1.1.5 Solids and implants</li><li>1.1.1.6 Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</li></ul>
	<i>1.1.2 Terminally sterilised (list of dosage forms)</i> <ul style="list-style-type: none"><li>1.1.2.1 Large volume liquids</li><li>1.1.2.2 Semi-solids</li><li>1.1.2.3 Small volume liquids</li><li>1.1.2.4 Solids and implants</li><li>1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</li></ul>
	<i>1.1.3 Batch certification only</i>

Hecho Zona desconocida

# Requisitos Europeos

## Bases de datos de intercambio de información

- A nivel Europeo
  - » Eudra GMP
- A nivel Español
  - » Labofar





# Elaboración del Registro

- En base al contenido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, Título IV
- Revisión y adaptación de las autorizaciones y bases de datos.
- Diseño del registro



# Ejemplos del Registro público de laboratorios farmacéuticos

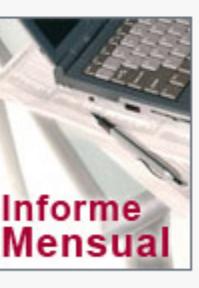
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Enlaces Mapa Web Contactar Buscar

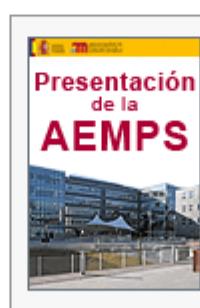


**Los medicamentos  
comprados por Internet  
ponen en peligro tu salud**

ctividad  
ciudadanos  
rof. Salud Humana  
rof. Salud Veterinaria  
ndustria  
vestigación clínica  
rupos de Trabajo



**SUSCRÍBETE  
A LAS LISTAS  
DE CORREO DE  
LA AEMPS**



#### **Destacados**

- Jornadas informativas para la industria farmacéutica sobre el nuevo real decreto de laboratorios farmacéuticos, 08-07-10
- El Gobierno aprueba un real decreto que refuerza las garantías de calidad de los medicamentos, 25-06-10
- La Presidencia española de la UE logra el acuerdo para fijar los contenidos de la nueva directiva de farmacovigilancia, 24-06-10
- Nueva sección de medicamentos y conducción, 02-06-10



**Líneas de  
Autobuses**

Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

**TELÉFONO DE INFORMACIÓN** Coste de la llamada  
DE LA AEMPS 902 101 322 0,067 €

**060**

**W3C  
WCAG**



# Registro de Laboratorios Farmacéuticos



## Datos del Laboratorio

Nombre del Laboratorio

Filtrar



[A] [B] [C] [D] [E] [F] [G] [H] [I] [J] [K] [L] [M] [N] [O] [P] [Q] [R] [S] [T] [U] [V] [W] [Y]  
 [Z] [Otros] [Todos]

54 filas, mostrando desde 1 a 50.

[&lt;&lt;/&lt;] 1, 2 [&gt;/&gt;&gt;]

Nombre del Laboratorio	Nº de Autorización Nacional
<a href="#">ABAMED PHARMA, S.L.</a>	4.254-E
<a href="#">ABBOTT CIENTÍFICA, S.A.</a>	116E
<a href="#">ABBOTT HEALTHCARE, S.A.</a>	3173E
<a href="#">ABBOTT LABORATORIES, S.A.</a>	3153E
<a href="#">ABELLÓ LINDE, S.A.</a>	4174E
<a href="#">ACCORD HEALTHCARE, S.L.U</a>	6373-E
<a href="#">ACOST COMERCIAL GENERIC-PHARMA, S.L.</a>	4074E
<a href="#">A.C.P.G., SAL</a>	8PM
<a href="#">ACTAVIS SPAIN, S.A.</a>	4.253-E
<a href="#">ACYGEN, S.L.</a>	4198E
<a href="#">ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.</a>	4278-E
<a href="#">AEC PHARMACEUTICAL SL</a>	3248E
<a href="#">AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.L.U.</a>	4175E
<a href="#">AIR PRODUCTS SUD EUROPA, S.L.</a>	4251E
<a href="#">ALACÁN INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS S.A</a>	3177E
<a href="#">ALBORAN FARMA, S.L.</a>	4281E
<a href="#">ALCALÁ FARMA, S.L.</a>	927E
<a href="#">ALCON CUSÍ, S.A.</a>	2949E
<a href="#">ALCOR, S.L.</a>	1247E
<a href="#">ALDO-UNIÓN, S.A.</a>	2897E
<a href="#">ALFARMACIA, S.L.</a>	4168E

https://sinaem4.agemed.es/infolabofar/modifSolAuto.do?metodo=detalleInicio

chivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Registro de Laboratorios Farmacéuticos

Herramientas



GOBIERNO  
DE ESPAÑA  
MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA  
SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Registro de Laboratorios Farmacéuticos

Versión 2010

H/V/I

I	Productos No Estériles	1.2.1.5	Líquidos para uso externo	Total	No
I	Productos No Estériles	1.2.1.6	Líquidos para uso interno	Total	No
I	Productos No Estériles	1.2.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas	Total	No
I	Productos No Estériles	1.2.1.11	Semi-sólidos	Total	No
I	Productos No Estériles	1.2.1.13	Comprimidos	Total	No
I	Otros	1.4.1.1	Medicamentos a base de plantas	Total	No
I	Otros	1.5.2	Acondicionamiento secundario	SPO	No

**Restricciones o Aclaraciones:**

**Total/Ac. 1º/Ac. 2º/BCO/QCO**

## Fabricación de Medicamentos de Uso Humano/Veterinario

- Fabricación de medicamentos a base de plantas (sólo grageas).
- Cápsulas blandas: sólo realiza el control de calidad, y el acondicionamiento primario y secundario.
- Las otras formas farmacéuticas fabricadas son grageas, granulados, comprimidos recubiertos y polvos.

**Restricciones/**

**Aclaraciones**

## Fabricación de Medicamentos en Investigación

- Fabricación de medicamentos a base de plantas (sólo grageas).
- Cápsulas blandas: sólo realiza el control de calidad, y el acondicionamiento primario y secundario.
- Las otras formas farmacéuticas fabricadas son grageas, granulados, comprimidos recubiertos y polvos.



# Registro de Laboratorios Farmacéuticos

Localidad Código postal Teléfono Fax Email 

## Responsables

Lista de Responsables vacía.

## Formas Farmacéuticas

(\*) Los requisitos especiales asociados a los tipos de actividades de fabricación y/o importación se muestran entre paréntesis. Si además de estos requisitos especiales se puede fabricar y/o importar la forma correspondiente sin ningún requisito aparecerá 'ninguno'.

(\*\*) En los laboratorios importadores, las actividades de importación autorizadas son las mismas que figuran en las actividades de fabricación a menos que se informe de lo contrario, en aclaraciones o restricciones. Solo se incluyen actividades en la columna de "Actividades de importación" cuando se trata de actividades adicionales no incluidas entre las actividades de fabricación.

Uso	Bloque	Código EMEA	Nombre	Actividades de Fabricación (*)	Actividades de Importación (*)
H	Otros	1.6.1	Microbiológico: esteril	QCO	No
H	Otros	1.6.2	Microbiológico: no-esteril	QCO	No
H	Otros	1.6.4	Biológico	QCO	No

**Restricciones o Aclaraciones:**

Fabricación de Medicamentos de Uso Humano/Veterinario

Realiza el test de pirógenos.

**SÓLO CONTROL DE CALIDAD**

GOBIERNO  
DE ESPAÑA  
MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA  
SOCIALagencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Registro de Laboratorios Farmacéuticos

Versión 201006



## REQUISITOS ESPECIALES DE FABRICACIÓN

Uso	Bloque	Código EMEA	Nombre	Actividades de Fabricación (*)	Actividades de Importación (*)
V	Productos Estériles	1.1.1.1	Líquidos de gran volumen	Total (Antibióticos B-lactámicos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Ninguno, Sulfamidas)	(**)
V	Productos Estériles	1.1.1.2	Liofilizados	Total	(**)
V	Productos Estériles	1.1.1.3	Semisólidos	Total	(**)
V	Productos Estériles	1.1.1.4	Líquidos de pequeño volumen	Total (Antibióticos B-lactámicos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Ninguno, Sulfamidas)	(**)
V	Productos Estériles	1.1.1.5	Sólidos e implantes	Total	(**)
V	Productos Estériles	-	Polvo	Total	(**)
V	Productos Estériles	1.1.2.1	Líquidos de gran volumen	Total (Ninguno, Antibióticos B-lactámicos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal)	(**)
V	Productos Estériles	1.1.2.3	Líquidos de pequeño volumen	Total (Antibióticos B-lactámicos, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, Ninguno)	(**)
V	Productos No Estériles	1.2.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas	Total (Antibióticos B-lactámicos, Ninguno)	(**)
V	Productos No Estériles	1.2.1.11	Semi-sólidos	Total	(**)
V	Productos No Estériles	1.2.1.13	Comprimidos	Total	(**)
V	Productos No Estériles	1.2.1.16	Premezclas veterinarias	Total	(**)

 **Restricciones o Aclaraciones:**

Fabricación de Medicamentos de Uso Humano/Veterinario

Las otras formas farmacéuticas sólidas que fabrica son polvos y polvos (Antibióticos B-lactámicos).



## Conclusiones

### Características del futuro registro de laboratorios farmacéuticos

- Datos fiables y actualizados
- Accesible a todo el público
- Refuerza las garantías de la cadena farmacéutica
- En convergencia con las políticas de transparencia del  
MSPS y demás Agencias Europeas



*Muchas gracias  
por su atención*