



Control de la fabricació industrial de medicaments d'ús humà a Catalunya per part de la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Des de l'any 1998, el Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya ha assumit el control de la fabricació industrial de medicaments d'ús humà per mitjà de la inspecció periòdica dels laboratoris farmacèutics instal·lats a Catalunya.

Les activitats de control les du a terme, d'acord amb el que s'estableix al Decret 209/2001, de 24 de juliol, de modificació del Decret 262/2000, del 31 de juliol, de reestructuració del Departament de Sanitat i Seguretat, la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Direcció General de Recursos Sanitaris, a través del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.

Les activitats inspectores en el control de la fabricació industrial de medicaments d'ús humà, que es desenvolupen des del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris, abasten els tipus d'inspeccions següents:

- **Inspeccions de verificació del compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments (NCF)**

L'objectiu d'aquest tipus d'inspeccions és verificar, de manera periòdica, que els laboratoris farmacèutics tinguin degudament aplicades les normes de correcta fabricació de medicaments (NCF) establertes al Reial decret 1564/92, així com d'altra legislació aplicable, que permeti assegurar una qualitat adequada dels medicaments fabricats per aquests laboratoris.

Aquest tipus d'inspeccions es duen a terme amb una periodicitat d'entre dos i tres anys i abasten l'avaluació completa del sistema de qualitat establert pel laboratori en la fabricació i el control dels medicaments que fabrica. La revisió inclou una avaluació detallada de les condicions en què es troben les instal·lacions, així com una anàlisi exhaustiva de la documentació i dels registres relacionats amb la fabricació i el control dels medicaments fabricats. Aquestes inspeccions tenen una durada que oscil·la entre 3 i 8 dies, en funció de la grandària del laboratori inspeccionat i el nombre de



medicaments i les formes farmacèutiques que fabrica. En aquest tipus d'inspeccions, sempre s'informa prèviament el laboratori de la visita d'inspecció.

- **Inspeccions de comprovació o específiques**

Aquestes inspeccions es duen a terme, principalment, per tal d'investigar les possibles causes que han provocat un defecte de qualitat en la fabricació d'un medicament o lot d'un determinat medicament. Aquestes actuacions s'inicien en el moment en què es té coneixement del problema de qualitat a partir d'una comunicació que pot provenir d'un usuari, d'un servei o oficina de farmàcia, de l'Agència Espanyola del Medicament o qualsevulla altra administració sanitària. També es poden dur a terme amb la finalitat d'investigar aspectes específics sobre la fabricació i el control d'un determinat medicament, o el correcte funcionament dels serveis complementaris relacionat amb el procés de fabricació. Aquest tipus d'inspeccions es fan sense avisar prèviament el laboratori de la visita d'inspecció.

Aquestes inspeccions es centren en una avaluació detallada del procés de fabricació i el control del medicament o lot concret, que abasta, en funció del fet investigat, des de l'adquisició de les matèries primeres i els materials de condicionament emprats en la seva fabricació fins a l'anàlisi del producte final i la seva distribució, passant per les diferents etapes de fabricació i el control en procés.

- **Inspeccions de seguiment o reinspeccions**

Aquestes inspeccions es duen a terme per tal de fer un seguiment i control de l'aplicació del programa d'adequació establert per un laboratori per corregir aquelles deficiències detectades en una inspecció prèvia. Aquest tipus d'inspeccions es fan sense avisar prèviament el laboratori.

L'objectiu és comprovar que el laboratori ha corregit les desviacions o deficiències que es varen detectar, posant en pràctica les mesures correctores que es va comprometre



a dur a terme en el programa d'adequació que, en el seu moment, el director tècnic de laboratori va presentar a la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

- **Inspeccions de modificacions de les instal·lacions de laboratoris autoritzats**

Aquestes inspeccions es duen a terme per tal de verificar el compliment de les NCF quan s'ha produït alguna modificació de les instal·lacions d'un laboratori ja autoritzat.

Quan les modificacions realitzades no afectin les condicions inicials de l'autorització del laboratori, com pot ser el cas de la remodelació d'algunes àrees preexistents com a conseqüència d'una inspecció anterior realitzada pel Servei Control Farmacèutic i Productes o de la iniciativa del propi laboratori, la inspecció la durà a terme aquest Servei. Per això, prèviament a l'entrada en funcionament de l'àrea remodelada, s'ha de notificar la modificació realitzada al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris, adjuntant una memòria descriptiva del projecte. En funció de l'abast de la remodelació, es valorarà si és necessari o no fer una inspecció prèvia a la posada en funcionament de l'àrea remodelada per part d'aquest Servei, fet que es comunicarà al laboratori implicat.

Aquelles modificacions que afecten les condicions de l'autorització inicial del laboratori, com pot ser el cas del trasllat de la instal·lació, la incorporació de la fabricació d'una nova forma farmacèutica o la remodelació total de les instal·lacions, la comunicació s'ha de fer davant de l'Agència Espanyola del Medicament i la posada en funcionament requereix la seva autorització prèvia. No obstant això, també caldria que, a títol informatiu, una còpia d'aquesta comunicació es fes arribar al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.

- **Preses de possessió en el càrrec de director tècnic d'un laboratori**

Aquesta activitat consisteix en l'avaluació del fet que la persona nomenada pel titular d'un laboratori farmacèutic com a director tècnic (o director tècnic suplent) compleix els requisits de formació, capacitació i experiència establerts a la normativa vigent. Per això, cal que el representant legal del laboratori farmacèutic presenti, al Servei de



Control Farmacèutic i Productes Sanitaris, una sol·licitud en la qual es proposi el nomenament del nou director tècnic (o director tècnic suplent). Aquesta sol·licitud, que ha d'anar degudament signada pel representant legal del laboratori, s'ha d'acompanyar de la documentació següent:

- a) un escrit signat pel director tècnic nomenat declarant que accepta el càrrec.
- b) una còpia compulsada del títol de llicenciat de la persona nomenada,
- c) el certificat de col·legiació de la persona nomenada en el col·legi professional que correspongui segons la titulació,
- d) una declaració del o dels directors tècnics dels laboratoris farmacèutics on la persona nomenada ha treballat certificant l'experiència que ha adquirit en activitats d'anàlisi quantitativa de medicaments, anàlisi quantitativa de principis actius, així com en proves i verificacions necessàries per a assegurar la qualitat dels medicaments . Aquesta ha de ser, d'almenys 2 anys, en un laboratori farmacèutic o d'un any i mig si la carrera universitària és de 6 anys.
- e) una declaració del director tècnic on declari que no incorre en les incompatibilitats establertes per la llei.
- f) si en el laboratori hi ha instal·lacions radioactives, una còpia de la llicència de supervisor d'instal·lacions radioactives.

Un cop s'ha revisat la documentació presentada i es determina que la persona nomenada compleix els requisits establerts a l'article 7 del Reial decret 1564/1992, s'oficialitza aquest nomenament amb l'aixecament d'una acta de presa de possessió en el càrrec de la persona nomenada, davant de la inspecció on es formalitza el compromís del director tècnic nomenat del compliment de les obligacions establertes legalment per a aquest càrrec.



Aquesta activitat la du a terme el Departament de Sanitat y Seguretat Social, quan el laboratori ja disposa de l'autorització atorgada per l'Agència Espanyola del Medicament (AEM). Si es tracta d'un laboratori de nova creació, el nomenament del director tècnic es fa solidàriament amb l'autorització per part de l'AEM.

D'acord amb l'article 204.c) del Capítol XIV del Títol VII de la Llei 15/1997, de 24 de desembre, de taxes i preus públics de la Generalitat de Catalunya, amb la redacció donada per la Llei 21/2001 de mesures fiscals i administratives, els serveis i actuacions inherents a la presa de possessió en el càrrec del director tècnic (director tècnic suplent) d'un laboratori farmacèutic per part del Departament de Sanitat y Seguretat Social està gravada amb una taxa, la quota actualitzada de la qual és de 81,17 €.

- **Preses de mostres reglamentària**

La presa de mostres reglamentària es pot donar en el decurs de qualsevol actuació inspectora. No obstant això, es duen a terme periòdicament programes de control de qualitat dels medicaments comercialitzats que impliquen la presa de mostres en el mercat, en els centres de distribució farmacèutica, en els serveis o oficines de farmàcia, o també en el laboratori fabricant. En aquest últim cas, la presa de mostres pot comprendre l'obtenció de mostres de producte acabat, producte intermedi o les matèries primeres actives emprades en la seva fabricació, així com el material de condicionament.

La presa de mostres en el laboratori fabricant es pot fer a partir dels producte disponible en el magatzem o del producte que es conserva a la mostroteca. Aquesta presa de mostres sol anar acompanyada de la recollida de documentació analítica de les matèries primeres emprades, la documentació de fabricació del lot i de la documentació de control del producte final (metòdiques analítiques i butlletí d'anàlisi).

Per a més informació poder enviar un correu electrònic a sgfarmacia@ics.scs.es



Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat i Seguretat Social
Direcció General de Recursos Sanitaris