

Evaluación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación (NCF) de materias primas de medicamentos



ENAC ha establecido el esquema de acreditación para esta actividad, para el que se han concedido recientemente las primeras acreditaciones.

La fabricación de medicamentos en la Unión Europea está sujeta a una serie de directivas que tienen como objetivo salvaguardar la salud pública. Esto afecta a los medicamentos en todas las etapas de la fabricación y a todos los ingredientes utilizados.

Actualmente muchos de los ingredientes (principios activos y excipientes) utilizados para la fabricación provienen de terceros países (China, India,...) por lo que se han establecido medidas encaminadas a asegurar que en estos casos se cumplen los requisitos establecidos en la UE.

En el caso de los principios activos para medicamentos de uso humano, además de otros requisitos establecidos en la legislación europea, el fabricante del medicamento está obligado a comprobar mediante auditorías trienales que el proveedor fabrica los principios activos cumpliendo las Normas de Correcta Fabricación (normas establecidas en la Conferencia Internacional de Armonización – ICH Q7).

En muchos casos los fabricantes no disponen de los recursos necesarios para poder llevar a cabo por sus propios medios estas auditorías por lo que, bien de forma individual o de forma conjunta con otros fabricante europeos, contratan a empresas externas de evaluación para llevar a cabo las auditorías de cumplimiento de las NCF.

Este sistema de evaluación que ha venido funcionando en el sector farmacéutico en los últimos años se ha reforzado al incorporar, como un elemento de confianza añadida, la acreditación de acuerdo con la norma ISO/IEC 17020. Para ello, ENAC ha establecido un esquema de acreditación para esta actividad que ha dado como resultado que recientemente hayan obtenido la acreditación de ENAC dos empresas españolas con gran peso en el sector como son Forum Auditadoras (acreditada en mayo de 2013) y Auditgmp Pharma S.L. (acreditada en julio de 2013).

Para más información: ivilla@enac.es