

Isabel de la Villa
Jefe del departamento de Sanidad
Entidad Nacional de Acreditación, ENAC



MEDICAMENTOS SEGUROS: LA ACREDITACIÓN AL SERVICIO DE LA CONFIANZA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

¿Son seguros los fármacos que consumimos? ¿Podemos confiar en las materias primas de los componentes de estos fabricantes? ¿Son sus proveedores de confianza? El sector farmacéutico necesita dar una respuesta afirmativa a estas cuestiones que garantizan la seguridad al consumidor.

La confianza en la **calidad y seguridad de un producto farmacéutico** es una máxima de toda la cadena de mercado, desde el proceso de fabricación, incluyendo los ensayos de control de calidad de las materias primas y el producto terminado, hasta el almacenamiento y distribución para hacerlo llegar al usuario final en óptimas condiciones. Cada uno de estos elementos es imprescindible para garantizar el acceso a productos farmacéuticos de calidad en interés de la protección y promoción de la salud de las personas.

La legislación europea¹ establece una serie de medidas de control y evaluación para conseguir estos objetivos. Así, el fabricante del medicamento debe comprobar, mediante auditorías trienales, que el proveedor de principios activos los produce cumpliendo las Normas de Correcta Fabricación (NFC). Estas auditorías pueden realizarse tanto por el propio fabricante como a través de un servicio externalizado. Asimismo, a lo largo del proceso de fabricación se realizan análisis y ensayos para determinar las características y calidad tanto de las materias primas como de los productos terminados.

Para dar máximas garantías a esta estructura, es fundamental garantizar que estos mecanismos de control y evaluación (ensayos sobre los productos farmacéuticos, auditorías a proveedores, etc.) se realicen de forma rigurosa, con competencia e imparcialidad. Para ello, existe una herramienta establecida a escala internacional, la acreditación, creada con el objetivo de generar confianza sobre la actuación de las organizaciones que realizan actividades de

evaluación, como las auditorías, y ensayos (análisis químicos, microbiológicos, etc.).

La acreditación es un mecanismo independiente, riguroso y global que evalúa y reconoce la competencia técnica de dichas organizaciones y se lleva a cabo conforme a normas internacionales. Esta actividad la realiza el correspondiente organismo nacional de acreditación, en España es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)².

En el ámbito de los medicamentos el fabricante contrata en muchos casos a empresas externas especializadas en auditorías para evaluar el cumplimiento de las NCF en lugar de llevar a cabo las auditorías a proveedores de materias primas por sus propios medios. Con este sistema de evaluación es fundamental garantizar el rigor y la competencia técnica de las empresas que realizan dichas evaluaciones y es donde juega un papel fundamental la acreditación. Para ello, ENAC, en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha establecido un esquema de acreditación por el que se evalúan estas empresas utilizando como referencia la norma UNE-EN ISO/IEC 17020. Dos empresas españolas cuentan con esta acreditación: Forum Auditorías y Auditgmp Pharma S.L. acreditadas en 2013.

Por otra parte, la realización de los ensayos sobre los productos para determinar sus características o el cumplimiento de determinados requisitos establecidos en normas o especificaciones, **deben realizarse por laboratorios que garanticen resultados**

correctos o lo que es lo mismo, por un laboratorio técnicamente competente.

La acreditación de laboratorios de ensayos mediante la norma internacional UNE-EN ISO/IEC 17025 es la herramienta que proporciona la seguridad de que los ensayos realizados son fiables. Mediante un proceso de evaluación técnica altamente especializado se comprueba que los laboratorios disponen de personal cualificado y con experiencia, disponen de los equipos e infraestructuras necesarias, aplican métodos validados sometidos a programas de evaluación de la calidad de los resultados y garantizan la trazabilidad de las mediciones y calibraciones que realizan. La Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 también exige que el laboratorio disponga de un sistema de gestión de la calidad definido por la norma propia.

Esta norma es aplicable a cualquier laboratorio que realiza ensayos como parte del control de calidad interno de la producción, laboratorios externos de apoyo en las actividades de control, etc.

En España, dado que su objetivo es salvaguardar las garantías y la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, los laboratorios de control oficial de la AEMPS están acreditados por ENAC desde el año 2003 según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 (División de Productos Biológicos y Biotecnología y de la División de Química y Tecnología Farmacéutica) ◀

Referencias:

- 1 Directivas 2001/83/CE y 2011/62/UE
- 2 Real Decreto 1715/2010