

Regulatory Compliance: Desafíos en la industria farmacéutica

Información que se asegura, lote que se libera



Andrea Parra
Regulatory Affairs Consultant
Qualipharma

Un recurso competitivo y diferenciador hoy en día en el mundo empresarial, que sirve de indicador de la buena gestión de una empresa y de su órgano de administración, es el “*Compliance*” que se define como la capacidad que tiene una organización, a través de sus procedimientos, de demostrar que todas sus actividades cumplen con la normativa aplicable, respaldando a la organización frente a sanciones o repercusiones legales.

En el ámbito farmacéutico, una de las acepciones del término “*Compliance*” está asociado a la garantía por la que los productos farmacéuticos son fabricados y liberados cumpliendo estrictamente con lo autorizado en el dossier de registro. Esta preocupación por la alineación entre la producción/liberación y la Autorización de Comercialización (MA) queda de manifiesto en un extenso abanico de legislación, no solo europea, sino también en otras regiones como FDA. En definitiva, no deja de ser uno de los pilares para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se ponen en el mercado.

Si bien es cierto que un Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) delega el cumplimiento GMP en el fabricante (en muchos casos, organizaciones de fabricación por contrato o CMO), este sigue teniendo la responsabilidad intrínseca de facilitar el *Compliance*. Por ejemplo, El Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders, así lo refleja al destacar el papel que tiene un TAC en la comunicación activa de lo registrado en el Módulo 1 en relación a la información del producto autorizada en un tiempo y forma que permita al fabricante asegurar que los lotes producidos se liberan con el etiquetado y prospecto correctos. A esto se suma el hecho de que el TAC, como único interlocutor con las autoridades en relación con la comercialización de un producto, debe asegurar la fia-

bilidad de los datos y garantizar que la información del ciclo de vida del producto sea confiable, completa y precisa, para lo que la gestión de la integridad de los datos pertenecientes a la MA a través de los sistemas eCTD se hace imprescindible.

La necesidad de proporcionar a los sitios de fabricación la información necesaria sobre la aprobación de modificaciones o variaciones a la MA y las fechas previstas de implementación se considera otra responsabilidad importante del TAC: una actividad clave que permite a la CMO garantizar que los lotes futuros puedan obtener la certificación QP (Qualified Person) y facilita la generación de los Product Quality Review. La gestión de los compromisos regulatorios, que a menudo asumen los TAC ante las autoridades competentes, es otra área que puede tener un impacto significativo en el cumplimiento de la MA si no hay unos procesos de comunicación sólidos entre los sitios de fabricación y el TAC.

Así pues, es altamente recomendable que exista una comunicación fluida bidireccional entre la CMO y el TAC. La primera, para que tenga visibilidad de lo que está registrado en la Autorización de Comercialización y, los segundos, para mejorar el conocimiento de los detalles de los procesos de fabricación, incluidos los controles sobre el producto terminado y de la sustancia activa y asegurar que liberan y comercializan un producto alineado con lo registrado y aprobado por las autoridades.

Esto refuerza el hecho de que tanto CMO como TAC cuenten con un sistema de gestión de cambios que les permita participar en las evaluaciones de impacto regulatorio de propuestas de cambios relevantes, como, por ejemplo, en el proceso de fabricación propuesto por la CMO o fechas de implementación de prospectos o nuevo material de acondicionamiento.

Es altamente recomendable que exista una comunicación fluida bidireccional entre la CMO y el TAC

Además, no podemos perder de vista que esta división de responsabilidades y control a las partes implicadas se hace bajo el marco legal que ofrece un Technical Agreement (TA).

Sin embargo, ¿realmente el QP de una CMO dispone de toda la información para asegurar la liberación de los lotes en completa adhesión con el dossier de registro?

El *Compliance* sufre actualmente ciertos desafíos: las experiencias y deficiencias observadas durante las inspecciones revelan serios incumplimientos por falta de madurez del sistema de calidad o por transferencias de fabricación de productos gestionadas ineficientemente, entre otros motivos. Otra fuente importante de desajustes entre la información de los procesos de fabricación y la registrada en la MA lo constituyen los "Legacy products", un término referido a aquellos productos cuyos registros se realizaron antes de la implementación de normas de estabilidad e impurezas, aproximadamente en el año 2000.

Aunque hasta ahora las inspecciones en el ámbito europeo han podido centrarse más en los aspectos de calidad del producto y cumplimiento GMP, la tendencia es distinta y se va observando una mayor atención a la correcta implementación de la información del registro en la planta de fabricación, como ya avanza la FDA.

Y para abordar este *Compliance Regulatory*-Fabricación/Liberación de producto, es crucial establecer un equipo de trabajo multidisciplinar que facilite la revisión de la información generada en fábrica y el cumplimiento del dossier desde los proveedores hasta la estabilidad del producto. Para ello siempre es recomendable realizar una auditoría del dossier y un Gap Analysis que permita identificar deficiencias, riesgos y puntos de mejora y preparar a partir de ahí un plan de adecuación efectivo y una estrategia regulatoria alineada con las expectativas del cliente.

Si deseas conocer más sobre la metodología de trabajo que desarrollamos en Qualipharma para este servicio, no dudes en contactarnos. Estamos preparados para ofrecer un soporte integral en el proceso y proponer soluciones prácticas y efectivas para garantizar el *Compliance* de tus productos. 



Reduce tu estrés

No podemos resolver todos tus problemas, pero podemos ayudarte a mantener tus máquinas de producción CAM siempre eficientes y en pleno funcionamiento. Permítete liberar tu mente y ¡reduce el estrés!



En CAM-ESPAÑA, a través de nuestra red técnica y comercial, garantizamos asistencia especializada y piezas de recambio originales para todas las máquinas CAM, desconfía de piezas y servicios no originales, nuestra respuesta es rápida y efectiva.



info@campak.es

tel: +34 93 721 79 30

**Hispack
2024**

PACKAGING, PROCESS
& LOGISTICS



Del 7 al 10 de mayo CAMPAK, estará en Hispack en el stand B164 del pabellón 3.

¡Te esperamos!