

## Las "Normas de Correcta Fabricación" garantizan la calidad de los medicamentos genéricos

*Como todos los fabricantes de medicamentos, los productores de medicamentos genéricos deben cumplir con unas estrictas "Normas de Correcta Fabricación"*

Como todos los fabricantes de medicamentos, los fabricantes de genéricos deben cumplir las estrictas "Normas de Correcta Fabricación" (GMP por sus siglas en inglés, *Good Manufacturing Practices*). Las GMP aseguran que todos los medicamentos – genéricos, OTC (es decir, de no prescripción) e innovadores – se fabriquen de manera consistente y se controlen aplicando normas de calidad rigurosas acorde con la legislación actual.

La legislación de GMP<sup>1</sup> exige a los laboratorios genéricos, a los fabricantes de los principios activos, a los fabricantes de producto terminado, y a los envasadores de los medicamentos que tomen medidas dinámicas para asegurarse de que sus productos son seguros y de calidad. Las mismas normas son de obligado cumplimiento tanto para la fabricación de medicamentos genéricos como de medicamentos innovadores.

Las GMP están diseñadas para garantizar la calidad de los medicamentos y evitar las posibilidades de contaminación. El sistema de control de calidad GMP de un laboratorio de medicamentos genéricos debe abarcar todo el proceso de fabricación. Para tener el certificado de GMP, el laboratorio debe demostrar que tiene las instalaciones y equipos apropiados, y que sigue los procedimientos aprobados para todas sus operaciones, que van desde hacer los pedidos para recibir las materias primas hasta la producción, el envasado, el almacenamiento, el transporte y la entrega a los mayoristas o farmacias.

La legislación de GMP rige áreas tales como el registro de datos, las cualificaciones del personal, la higienización, la limpieza, las verificaciones de equipos, la validación del proceso, y la gestión de reclamaciones. El sistema GMP también requiere la documentación completa para que cada aspecto del proceso de desarrollo, análisis, producción y logística permita la trazabilidad y la retirada de un medicamento en caso de que se detecte algún problema.

Además, se requiere que todos los fabricantes de medicamentos (genéricos y no genéricos) se aseguren de que los principios activos (APIs) y otros materiales utilizados en sus productos cumplan con las normas de calidad exigidas por la Unión Europea. El cumplimiento de las GMP para los APIs<sup>2</sup> ha de demostrarse durante el periodo de solicitud de la autorización de comercialización mediante una declaración del máximo responsable técnico del laboratorio, denominado “persona cualificada” (QP por sus siglas en inglés, Qualified Person) y poniendo a disposición de los inspectores las pruebas en las que se basa para emitir esta declaración. Las instalaciones de los fabricantes de APIs también son inspeccionadas por personal de las agencias reguladoras de la UE, independientemente de su localización en el mundo<sup>3</sup>.

Así, todos los fabricantes de medicamentos genéricos e innovadores han de tener unos sistemas de producción muy eficaces para cumplir los requisitos GMP. El cumplimiento de los GMP se verifica por medio de auditorías externas e internas y a través de inspecciones oficiales llevadas a cabo por las autoridades reguladoras. Si no se cumplen los estándares adecuados de GMP, las autoridades competentes no autorizarán la comercialización de un medicamento.

---

<sup>1</sup> Principios y directivas de GMP: Directiva 2003/94/EC

<sup>2</sup> Con relación a la inspección de APIs, consultar ICH Q9 Quality Risk Management, EMEA, 19 de enero 2006. Link: [www.emea.europa.eu/Inspections/docs/ICHQ9Step4QRM.pdf](http://www.emea.europa.eu/Inspections/docs/ICHQ9Step4QRM.pdf).

<sup>3</sup> EU GMP Rules: Eudralex — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice [ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/)