

TECHNICAL AGREEMENT, ¿UN DOCUMENTO SOLO DE GARANTÍA DE CALIDAD?

"SI NO SE DOCUMENTA, NO HAY EVIDENCIAS"



Andrea Parra
Regulatory Affairs Consultant
Qualipharma



Javier Soler
Quality Manager
Qualipharma

Una buena documentación constituye una parte fundamental del sistema de Garantía de Calidad y es clave para trabajar cumpliendo los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación o GMPs (por sus siglas en inglés).

Todos los actores involucrados en la fabricación, distribución y comercialización de un medicamento están llamados a asumir responsabilidades, en la medida en la que participan en el proceso, y los Acuerdos Técnicos de Calidad son una pieza importante a la hora de definir las responsabilidades y garantizar el control sobre las acciones realizadas.

En el contexto farmacéutico, un Quality Technical Agreement (QTA), también denominado Acuerdo Técnico, es un contrato escrito que se requiere siempre que una empresa externalice una actividad cubierta por las GxP. Se trata de un acuerdo exhaustivo entre las partes implicadas en la fabricación (en cualquiera de sus etapas), registro, distribución, transporte y/o comercialización de un producto farmacéutico. Define y delimita las actividades y responsabilidades de cada una de las partes con respecto al cumplimiento de las GxP.

Si bien el QTA no es un acuerdo "de negocio" y sí un requisito reglamentario, estas disposiciones tienen mucho

sentido desde el punto de vista empresarial, ya que puede ayudar a reducir errores, plazos y costes y deben describir claramente todos los elementos de las respectivas funciones y responsabilidades, y expectativas regulatorias de ambas partes. Ninguna de las partes debe dar nada por sentado.

Con carácter general, y en contra de la idea errónea de que los acuerdos de calidad solo son necesarios para las CMO (Contract Manufacturing Organization) que operan en un entorno normativo diferente, cualquier acuerdo de subcontratación debe tener un acuerdo de calidad asociado. De esta manera, un Technical Agreement permite cristalizar la colaboración entre un Titular de la Autorización de Comercialización con un sitio de fabricación, un distribuidor, un transportista o un servicio de consultoría, entre otros.

Del mismo modo, una CMO o CDMO (Contract Development Manufacturing Organization) deberá firmarlo con sus distintos proveedores de principios activos y/o excipientes, también con laboratorios de Control de Calidad (incluidos los de control microbiológico o de esterilidad), acondicionadores y liberadores cuando no pertenezcan al propio CMO/CDMO, distribuidores y/o transportistas; sin olvidar otras figuras como brokers, sponsors de ensayos clínicos, empresas de consultoría, etc.

Debido a su especial relevancia para el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, los Technical Agreements normalmente son preparados y controlados por los departamentos de Garantía de Calidad o QA (por sus siglas en inglés, Quality Assurance) de las partes implicadas, con la participación del personal operativo pertinente, y aprobados por los responsables de Garantía de Calidad, y/o Dirección Técnica de ambas partes.

Aunque los elementos a abordar dependerán del rol ejercido por las partes firmantes, generalmente un Technical Agreement incluirá referencias a:

- Definiciones consideradas.
- Legislación aplicable.

- Duración del contrato.
- Responsabilidades.
- Condiciones de las instalaciones.
- Contratación y formación del personal.
- Documentación, mantenimiento y retención.
- Muestroteca.
- Verificación de clientes.
- Homologación de proveedores.
- Gestión de reclamaciones, incidencias y desviaciones.
- Gestión de controles de cambios.
- Indicadores.
- Auditorías internas.
- Plazos.


La participación de QA en la preparación de este acuerdo es innegable, pero ¿qué diríamos del departamento de Registros o Regulatory Affairs?

Más de uno se sorprendería de la trascendencia que tiene el Technical Agreement en muchos procesos y trámites regulatorios y la importancia de incluir correctamente en el QTA determinadas responsabilidades regulatorias relacionadas con el mantenimiento de la Autorización de Comercialización, concordancia entre dossier de registro

y proceso de fabricación, la comunicación entre las partes y con las autoridades o la integridad de datos durante la vida del producto, entre otros.

Estrategias comerciales como las de licensing-in y licensing-out, por ejemplo, no podrían tener éxito sin estos dos elementos indispensables:

- El soporte regulatorio previo que un MAH o una CMO/CDMO pueda requerir para alinear la documentación disponible a la legislación vigente.
- Un Technical Agreement robusto y garantista con una clara definición de responsabilidades entre las partes.

En definitiva, lo que se pone de manifiesto a la hora de realizar un QTA es la necesidad de colaborar en lugar de separar completamente departamentos como QA y RA en estos procesos que son, en realidad, inherentes a la inmensa mayoría de procesos en la industria farmacéutica e igualmente necesarios. El Technical Agreement no es más que otro ejemplo patente de la imperiosa necesidad de contar con unos servicios de QA y RA perfectamente integrados y coordinados que den como fruto un trabajo global y confiable. 



Técnicos en
Calibración y
Montaje, S.A.

Integramos soluciones



Siempre innovando



Cuidamos el medioambiente



La precisión. Nuestro objetivo.

CENTRAL MADRID:
Avda. Somosierra, 22
Parque Empresarial Inbisa I, Nave 1A
28703 S.S. de los Reyes
Tel: 91 653 25 00 - Fax: 91 652 35 79

tcm@tcm-spain.com - www.tcm-spain.com

