



Andrea Parra

Regulatory Affairs Consultant en QUALIPHARMA

Responsabilidades GMP del titular de la autorización de comercialización con impacto regulatorio

¿QUÉ PUEDE HACER REGULATORY AFFAIRS?
EL SOPORTE REGULATORIO ASOCIADO A LA
FIGURA DEL TAC ES IMPRESCINDIBLE

La actual guía de buenas prácticas de fabricación o “Good Manufacturing Practices- GMPs” de la Comisión (CE), si bien reconoce que muchos titulares de la autorización de comercialización (TACs) no están directamente dedicados a la fabricación de los propios medicamentos ni tienen una autorización de fabricación/importación (es decir, no son laboratorios titulares de autorización de comercialización o Marketing Importation Authorisation Holder – MIAH), no deja de contemplar responsabilidades relacionadas con las Buenas Prácticas de Fabricación que se aplican a los Titulares de Comercialización (TAC o MAH –por sus siglas en inglés– Marketing Authorisation Holder).

El Reflection Paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders de la EMA (EMA/419571/2021, 10 enero 2022) buscó aclarar cuáles son las diversas responsabilidades en este sentido y qué importancia práctica tienen para los TACs ya que, tal como se indica en el Anexo 16 de la Guía GMP, en este recae la responsabilidad última del mantenimiento de un medicamento durante su vida útil, así como su seguridad, calidad y eficacia. Esto no altera el hecho de que, también según el Anexo 16, la persona cualificada (Qualified Person, QP) es responsable de asegurar que cada lote individual haya sido fabricado y controlado de conformidad con las leyes en vigor del Estado miembro en el que tenga lugar la certificación del lote y acorde a los requisitos, tanto de la autorización de comercialización (Marketing Authorisation, MA) como de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

También es importante tener en cuenta que, aunque ciertas actividades de un TAC pueden delegarse en un fabricante u otra tercera parte, el TAC conserva unas responsabilidades intrínsecas a esta figura, como se irán detallando. La guía GMP tampoco proporciona responsabilidades reducidas (o delegación de responsabilidades) del TAC en situaciones en las que este y el fabricante, aun perteneciendo al mismo grupo global de empresas, sean distintas entidades jurídicas.

El hecho de que el cumplimiento de la normativa GMP sea responsabilidad del fabricante, como ya se ha comentado, no resta importancia al papel que tiene el TAC en asegurar su cumplimiento, lo que se refleja en las múltiples referencias a las responsabilidades del TAC que se encuentran en las guías GMP y que generalmente se relacionan con:

- El suministro de información por parte del TAC a las autoridades competentes, sitios de fabricación y personas cualificadas;
- La recopilación de información relacionada con la calidad de diferentes actores en la fabricación y cadena de distribución.

Esto engloba tareas dispares que deben ser gestionadas desde el ámbito regulatorio, pudiendo estar este departamento directa o indirectamente implicado. Las tres grandes áreas, en las que el soporte regulatorio asociado a la figura del TAC es imprescindible, son:

1. Evidencia de cumplimiento GMP

- Asegurando que los fabricantes, acondicionadores, así como controladores y/o liberadores propuestos en la solicitud de autorización de comercialización tienen una licencia de fabricación e importación válida (MIA), así como el certificado GMP correspondiente en vigor.
- Contribuyendo al aseguramiento del suministro (defectos de calidad, quejas y retiradas de productos).
- Participando en la redacción y revisión de los Acuerdos Técnicos de Calidad (Quality Technical Agreements) y Revisiones de la Calidad del Producto (PQR).

2. Cumplimiento con la Autorización de Comercialización (MA)

- Asegurando la existencia de una comunicación bidireccionalmente entre el TAC y el fabricante con el fin de velar por una autorización de comercialización de acuerdo al estado del arte.
- Colaborando y asegurando que la información del expediente técnico o dossier de registro, en especial en relación con el etiquetado e información del producto, así como el proceso de fabricación y liberación de los lotes, se realiza conforme a lo aprobado por las autoridades.
- Informando de las actividades de gestión de cambios en los sitios de fabricación (en particular en relación con los cambios que pueden afectar a los Módulos 1, 2 y 3 / Partes 1 y 2 del expediente de registro veterinario, así como sobre el contenido de los ASMF y los CEP), participando en las evaluaciones de impacto regulatorio para las propuestas de cambio relevantes y realizando las notificaciones o solicitudes de variación necesarias a las autoridades competentes. En este sentido, el TAC proporcionará a los sitios de fabricación relevantes la información necesaria sobre la aprobación de variaciones en la MA y las fechas de implementación.
- Gestionando los compromisos regulatorios que los TAC hayan adquirido con las autoridades sanitarias competentes durante o después de los procedimientos de registro de un medicamento.
- Realizando las actividades de farmacovigilancia requeridas durante la vida del medicamento (PSUR, reportes en Eudravigilance...).

3. Integridad de la información relacionada con la MA, con el objetivo de asegurar que los datos del ciclo de vida del producto vinculados con actividades GMP están completos y son confiables y precisos

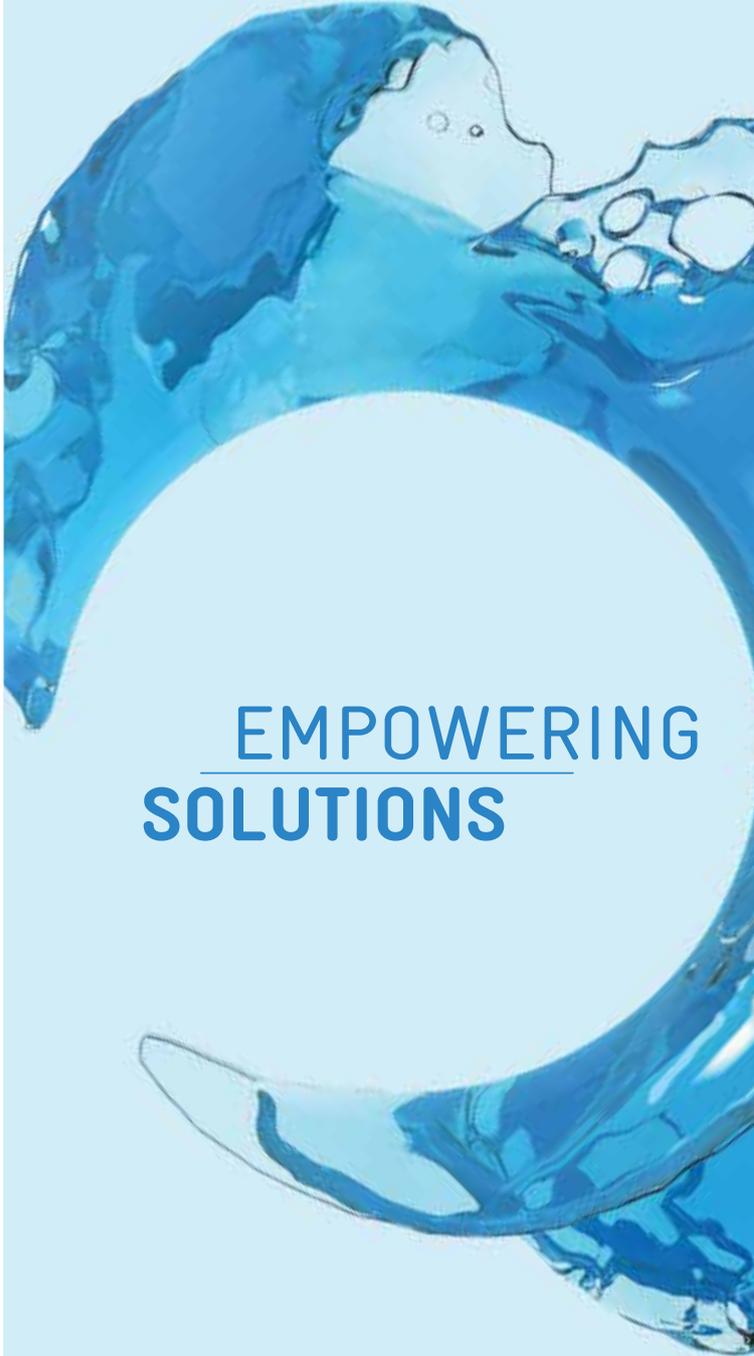
- Compilando los dossiers de registro y realizando la publicación de secuencias eCTD.
- Garantizando el archivo seguro a largo plazo de los datos en los que se basa la MA. 



EXPOQUIMIA

Encuentro Internacional de la Química

30 MAYO - 2 JUNIO 2023
RECINTO GRAN VIA, BARCELONA



**EMPOWERING
SOLUTIONS**



Fira Barcelona

www.expoquimia.com