REGLAMENTO DELEGADO (UE) Nº 1252/2014 SOBRE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Ángel García Vidal
Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil
Universidad de Santiago de Compostela
Consejero Académico de Gómez-Acebo & Pombo

Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2014

El «DOUE» núm. 337, de 25 de noviembre de 2014, páginas 1 a 7, publica el Reglamento Delegado (UE) nº 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano. Puede verse en la dirección http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2014-83428

El nuevo Reglamento, que será aplicable a partir del 25 de mayo de 2015, establece principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano, incluidos los destinados a la exportación.

De la nueva regulación cabe destacar, entre otros extremos, la obligación de que el fabricante de un principio activo establezca documente y aplique un sistema eficaz de gestión de la calidad de sus operaciones de fabricación del mismo. El sistema incorporará la participación activa del personal de gestión y de fabricación. Además, el fabricante designará una unidad de calidad, independiente de la unidad de fabricación, responsable de la garantía y del control de calidad; y realizará periódicamente auditorías internas y seguimiento de los resultados.

De igual modo, se prevé que el fabricante dispondrá de personal suficiente con las cualificaciones necesarias, adquiridas mediante educación, formación o experiencia, para llevar a cabo y supervisar la fabricación de los principios activos.

El personal desplegará prácticas adecuadas de saneamiento y de higiene en la zona de fabricación. No tendrán acceso a la zona de fabricación las personas que:

a) padezcan una enfermedad contagiosa, tengan heridas abiertas u otras enfermedades de la piel que puedan perjudicar la calidad y la pureza del principio activo;

b) lleven ropa sucia, que no proteja el principio activo de una posible contaminación procedente del personal, o que no proteja al personal de la exposición a principios activos potencialmente nocivos para la salud;

c) al ir a entrar a la zona de fabricación, estén realizando actividades que puedan contaminar el principio activo o comprometer de otra manera su calidad.

De igual modo, se recogen disposiciones sobre los edificios e instalaciones (Artículo 5), equipos (artículo 6), documentación y registro (artículo 7), gestión de material (artículo 8) y control de la fabricación y del proceso (artículo 9), envasado y etiquetado (artículo 10), comercialización (artículo 11), controles de laboratorio (artículo 12), validación (artículo 13), control de los cambios (artículo 14), rechazo y devolución (artículo 15), reclamaciones y retiradas (artículo 16), Subcontratación (artículo 17) y reenvasado (artículo 18)