

REGLAMENTO DELEGADO (UE) N° 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) n° 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 documento 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)