

La EMA anuncia la eliminación gradual de las medidas regulatorias extraordinarias implantadas durante la pandemia provocada por la COVID-19

Fecha de publicación: 07 de julio de 2023

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 14/2023

- **Estas medidas, implantadas por la CE, HMA y la EMA en la UE, buscaban mitigar el impacto de las interrupciones en las inspecciones relacionadas con medicamentos**
- **Gracias a su implementación se pudo asegurar el suministro de medicamentos y el cumplimiento de estándares de buenas prácticas de distribución y fabricación**
- **La AEMPS forma parte del Grupo de Trabajo de Inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución, que actualizará próximamente la previsión de trabajo de 2024 al respecto**

Como consecuencia del fin de la situación de emergencia sanitaria provocada por la COVID-19, decretado en mayo por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), la Comisión Europea (CE) y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (en inglés, HMA) están suprimiendo gradualmente todas las medidas regulatorias excepcionales aplicadas a los medicamentos e implantadas durante la pandemia. Estas medidas se extendían a ámbitos como la autorización de comercialización, la fabricación de principios activos, las variaciones, los requisitos de etiquetado y el envasado de los medicamentos.

La CE, HMA y la EMA también implantaron medidas para mitigar el impacto en la UE de las interrupciones en las inspecciones de las instalaciones de fabricación de medicamentos, así como del resto de instalaciones relevantes para esta práctica. Estas medidas pudieron asegurar el suministro de medicamentos y el cumplimiento de los estándares de buenas prácticas de fabricación y de distribución.

Por su parte, el Grupo de Trabajo de Inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución, al que pertenece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), actualizará próximamente la previsión de 2024 en cuanto a las labores que tienen encomendadas. Asimismo, este grupo ha tenido en cuenta las experiencias relacionadas con el trabajo en remoto de los directores técnicos (*Qualified Persons*) y establecerá una serie de orientaciones con el fin de que puedan ser aplicadas en el futuro.

Aunque dichas medidas extraordinarias dejen de aplicarse, las relacionadas con el etiquetado de los medicamentos se extenderán hasta finales de 2023, para evitar problemas de suministro por un cambio súbito en los requisitos aplicables. Después de 2023, se seguirán los mecanismos regulares previstos en la legislación.

En cuanto a las inspecciones *in situ*, estas han podido reiniciarse, tras ser pospuestas o efectuadas de manera remota durante la pandemia. Asimismo, la validez de los certificados buenas prácticas de fabricación y de distribución expedidos en el marco de estas inspecciones se ha extendido hasta finales de 2023.

Las experiencias vividas durante la aplicación de estas medidas regulatorias están siendo recopiladas por el grupo de la EMA sobre desabastecimiento y seguridad de los medicamentos (*Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products*), con el fin de abordar el desabastecimiento de medicamentos en el caso de que se produzcan en un futuro situaciones de emergencia sanitaria similares.