



REGULATORY AFFAIRS

azierta
science to business



Estrategia
Regulatoria



Registro y mantenimiento
post- autorización



Revisión de materiales
promocionales



Servicio
TAC



eCTD



Auditorías y
consolidación de dosieres



Soporte a través
de "implants"



Productos
Sanitarios

- SOPORTE REGULATORIO EN TODO EL CICLO DE VIDA DE LOS PRODUCTOS -



ALMUDENA MORENO, GERENTE DE REGULATORY AFFAIRS
Y PRODUCTOS SANITARIOS EN AZIERTA

ACTUALIZACIÓN DE LOS DOSIERES DE REGISTRO: UNA NECESIDAD CRECIENTE EN LA INDUSTRIA

En un entorno farmacéutico en constante cambio surge la necesidad de revisar periódicamente los dosieres de registro para garantizar que cumplen con la normativa actual y que no han quedado obsoletos. Hablamos con Almudena Moreno, Gerente de Regulatory Affairs y Productos Sanitarios en Azierta, sobre la importancia de mantener actualizados los Dosieres de Registro.

¿Cómo ha ido evolucionando el registro de medicamentos a lo largo de los años?

Es obvio que la evolución ha sido constante: se han ido introduciendo nuevos procedimientos y la normativa se encuentra en permanente revisión. Desde 1986 que se publicó la primera edición del Notice to Applicant hasta el 2009 que comenzó a ser obligatorio, la presentación electrónica de los dosieres (eCTD) se han producido numerosos cambios.

Ante esta situación, ¿es habitual que la documentación relativa a productos maduros no esté completa?

Así es, muchos productos maduros, registrados previamente a la implementación de algunas modificaciones comentadas, no tienen la documentación en formato adecuado y en línea con la normativa

actual y nos hemos llegado a encontrar con casos en los que los dosieres apenas contienen un formulario completado con máquina de escribir y unas pocas hojas más, datos en distintos formatos físicos, información que no está disponible o no es correcta (datos del titular, proceso fabricación...). Además, hay que tener en cuenta el impacto de aspectos como rotación de personal, cambios internos en la compañía o en los procesos de fabricación, que pueden propiciar que, para productos que a pesar de que están en línea con la normativa actual, se disponga de una documentación escasa, incompleta y desactualizada.

¿Qué implicaciones conlleva que los dosieres de registro no estén debidamente actualizados?

Fundamentalmente implicaciones prácticas, que en algunos casos pueden tener consecuencias a nivel de cumplimiento normativo, pero también de negocio. Son especialmente importantes los casos de compraventa de dosieres, así como el *compliance* GMP.

¿Podrías concretar alguna de estas situaciones, por ejemplo, el caso de la compraventa de dosieres?

Por supuesto, en la compraventa de dosieres, la empresa interesada en adquirir el dossier realizará una *Due Diligence* de toda la documentación técnica del dossier, para confirmar que éste está actualizado conforme al estado del arte y que está armonizado con la documentación de fábrica cumpliendo así con la normativa actual. Este análisis es imprescindible para el comprador, ya que permite conocer si serán necesarias

variaciones para actualizar el dossier, las cuales le supondrían costes adicionales.

En el caso de una empresa deba enfrentarse a actualizar dossieres, ¿qué pasos debería seguir?

Si una empresa debiera actualizar sus dossieres, debe tener en cuenta que la actualización requiere de un equipo multidisciplinar ya que en muchos casos tiene implicaciones clínicas, analíticas, de proceso, cumplimiento de proveedores, sistema de calidad... En general, el proceso debería iniciarse con un análisis de situación global centrado en el número de dossieres a revisar y la antigüedad de los mismos. Posteriormente se debe establecer una estrategia de trabajo que se iniciaría con un análisis de la documentación disponible del dossier, recopilación de las autorizaciones y revisión de la documentación, para posteriormente reunir los documentos generados por el fabricante y comparar esta documentación con la identificada como autorizada y vigente. En base a esta comparativa se elabora una estrategia optima de variaciones.

HAY QUE TENER EN CUENTA QUE LA FALTA DE ACTUALIZACIÓN DE LOS DOSSIERES NO ES UN SOLO TEMA DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO, SINO QUE PUEDE TENER IMPACTO A NIVEL DE NEGOCIO Y EN LA VALORACIÓN ECONÓMICA DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, YA QUE, EL DOSSIER ES UN ACTIVO DE LA EMPRESA QUE PIERDE VALOR A MEDIDA QUE LA DIVERGENCIA CON LA NORMATIVA AUMENTA

¿Con qué frecuencia os encontráis con dossieres de producto desactualizados?

La verdad es que últimamente hemos trabajado en bastantes proyectos en los que los dossieres no estaban 100% al día, pero si tenemos en cuenta las circunstancias que hemos comentado anteriormente, es lógico que muchos productos con más de 10 años en el mercado presenten alguna deficiencia en cuanto a cumplimiento con la normativa en vigor.

Por lo comentado en la entrevista, la actualización de dossieres podría considerarse una tarea clave en el entorno de la industria, ¿no?

Desde luego. Hay que tener en cuenta que la falta de actualización de los dossieres no es un solo tema de cumplimiento normativo, sino que puede tener impacto a nivel de negocio y en la valoración económica de la autorización de comercialización, ya que, el dossier es un activo de la empresa que pierde valor a medida que la divergencia con la normativa aumenta ◀



Certificado concedido por AENOR sobre conformidad en cumplimiento de dichas prácticas (GDP)



Entregas con **monitorización/control de temperatura** a centros hospitalarios, clínicas, laboratorios, farmacias, parafarmacias y distribuidores con gráfica de **trazabilidad física y térmica por bulto**, de acuerdo con nuestros servicios **Premium**.



Contacta con nosotros en:
900 100 000 • www.nacex.com



@nacex_
@NACEXclientes
@NACEXshop



[youtube.com/NACEXservicioexpres](https://www.youtube.com/NACEXservicioexpres)



blog.nacex.es



[linkedin.com/company/nacex](https://www.linkedin.com/company/nacex)
[linkedin.com/company/nacexshop](https://www.linkedin.com/company/nacexshop)