

## ESQUEMA EXCiPACT

Las empresas que fabrican y distribuyen excipientes farmacéuticos cuentan ahora con la certificación EXCiPACT. Este esquema voluntario e independiente contribuye a asegurar la calidad de los excipientes a lo largo de toda la cadena de suministro, hasta su uso por el laboratorio farmacéutico. Además, ayuda a estas organizaciones a cumplir con la legislación europea relativa a estas sustancias.

# Buenas prácticas de fabricación y distribución de excipientes

**Raúl Blanco**  
Gerencia de Medio Ambiente  
AENOR

Los excipientes son las sustancias componentes de un medicamento distintas del principio activo responsable de la actividad farmacológica. Por tanto, si no se asegura la calidad de los excipientes empleados, se puede incurrir en riesgos potenciales en la seguridad del paciente.

Las autoridades regulatorias europeas, conscientes de esta amenaza, establecieron en la legislación la exigencia de garantizar que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento. Para ello, se debe determinar cuáles son las prácticas de fabricación apropiadas a través de una evaluación formal de riesgos.

Una de las mejores soluciones para garantizar el cumplimiento de esta

legislación es la creación de un esquema de certificación independiente que asegure la calidad de los excipientes a lo largo de toda la cadena de suministro hasta su uso por el laboratorio farmacéutico. Así nació EXCiPACT, un esquema de certificación voluntario dirigido a las empresas que fabrican y distribuyen excipientes farmacéuticos con alcance geográfico mundial.

### Esquema de certificación acreditado

Para garantizar los más altos niveles de exigencia y tener en cuenta aspectos como la imparcialidad y confidencialidad del esquema de certificación, los organismos de evaluación

de la conformidad que deseen lograr la acreditación para emitir certificados EXCiPACT, deben pasar un riguroso proceso de revisión de acuerdo a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17021 *Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión*. AENOR cuenta con esta acreditación, tras superar con éxito este riguroso proceso.

Uno de los aspectos en los que más incide el esquema es el de la competencia de los auditores. Así, el esquema EXCiPACT concede las calificaciones de manera individual después de que el auditor asista al curso de formación impartido por el propietario del esquema, supere el examen





oficial de conocimientos sobre buenas prácticas de fabricación y distribución de excipientes, y sea evaluado de manera favorable *in situ*, es decir, realizando una auditoría real.

Respecto a los periodos de certificación, se trata de ciclos de tres años con una auditoría inicial de certificación realizada en dos fases, ambas *in situ*, en la que se evalúa a la organización respecto a todos los requisitos de los referenciales EXCiPACT. Posteriormente, para el mantenimiento de la certificación es necesario superar dos auditorías de seguimiento con una frecuencia anual.

Cabe destacar que es requisito imprescindible estar certificado con la Norma UNE-EN ISO 9001 para optar a la certificación EXCiPACT. Los referenciales de EXCiPACT han sido desarrollados como un anexo a la ISO 9001, estableciendo requisitos adicionales particulares para empresas del sector de la fabricación y distribución de excipientes farmacéuticos.

Por tanto, los referenciales de EXCiPACT son compatibles y complementarios con la Norma UNE-EN

ISO 9001. Las empresas con un sistema de gestión de la calidad implantado conforme a dicha norma internacional pueden integrar de una manera más sencilla los requisitos de los referenciales EXCiPACT, de gran valor para los fabricantes y distribuidores de excipientes.

### Requisitos de los referenciales EXCiPACT

Los referenciales EXCiPACT, incluidos en un mismo documento, se pueden dividir en tres partes. La primera y segunda establecen requisitos para la fabricación y distribución respectivamente, mientras que la tercera y última parte proporcionan las exigencias que deben cumplir los organismos certificadores para obtener la acreditación. Dado que la última parte se ha expuesto en la sección anterior, en este apartado se desarrollan las dos primeras. ►►

## OPINIÓN



### Kevin J. McGlue

Presidente  
EXCiPACT  
Director Global  
Quality Assurance  
Colorcon

## Sumar calidad

Los excipientes son una gama diversa de materiales de diferentes orígenes. Algunos se producen especialmente para el uso de productos farmacéuticos, pero en muchos casos el mercado principal no es el farmacéutico, y sólo una pequeña proporción de la producción global se utiliza realmente como excipiente.

En Europa, los requisitos del capítulo 5 (Producción) de Eudralex relativos a los materiales de partida establecen que *deben controlarse adecuadamente los excipientes y proveedores de excipientes, en base a los resultados de una evaluación formalizada de riesgos para la calidad conforme a las "Directrices sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas de correcta fabricación apropiadas para los excipientes de medicamentos de uso humano" de la Comisión Europea*. Una solución para la verificación de las buenas prácticas de fabricación es el uso de esquemas de certificación, aunque éstos deben ser independientes y con credibilidad demostrable. Los reguladores ya han indicado que tales enfoques serían aceptables, siempre y cuando el esquema cumpla estos requisitos. Para ello, la evaluación debe hacerse de acuerdo a un estándar reconocido y publicado; el auditor debe ser demostrablemente competente para llevar a cabo la evaluación de la fabricación de un excipiente según la norma; el organismo de certificación debe contar con sistemas de gestión de la calidad adecuados para prestar dichos servicios; y cumplir con la UNE-EN ISO/IEC 17021. Y la iniciativa EXCiPACT, lanzada en 2014, fue diseñada para cumplir estos objetivos.

EXCiPACT es una organización sin ánimo de lucro integrada por asociaciones industriales que representan tanto a fabricantes de excipientes, como a usuarios, asegurando así su independencia. EXCiPACT es el propietario de los referenciales y se encarga de la supervisión de los auditores registrados y los organismos de certificación.

## Esquema EXCiPACT

# Beneficios para las organizaciones certificadas



Garantía de que la organización **cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación y/o distribución** de excipientes de acuerdo a los referenciales EXCiPACT.



**Mejora** los niveles de gestión, planificación, organización y control.



Asegura la **máxima calidad y seguridad** de los excipientes suministrados.



**Acceso a nuevos mercados** mediante un esquema de certificación reconocido internacionalmente y que cuenta con una base de datos donde los usuarios de los excipientes pueden consultar las empresas certificadas.



**Ahorro de costes** al reducir la carga de auditorías realizadas por parte de los laboratorios farmacéuticos.



## ESQUEMA EXCiPACT

► Con la finalidad de establecer un sistema eficaz de calidad, se debe partir de una adecuada evaluación de riesgos basada tanto en conocimientos científicos como en la experiencia adquirida. Ambos elementos resultan fundamentales a la hora de implantar un sistema de gestión de la calidad dentro de la industria farmacéutica. En este sentido, la directriz Q9 de la Conferencia Internacional sobre Armonización (directrices de la Unión Europea sobre prácticas correctas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinario) proporciona ejemplos de los procesos y las

aplicaciones de la gestión de riesgos para la calidad.

Para una organización es esencial contar con un personal suficientemente competente y debidamente cualificado, y disponer de descripciones detalladas de puestos de trabajo y programas de formación para todo el personal involucrado en las buenas prácticas. Asimismo, los referenciales establecen requisitos igualmente importantes relacionados con las medidas de salud e higiene y con vestimenta apropiada para las operaciones previstas, así como la designación de una persona responsable independiente

de la producción para liberar los lotes. Igualmente importante es el suministro y mantenimiento de los locales y equipos para las operaciones previstas, debiendo contar con programas de limpieza y desinfección para asegurar la calidad del excipiente suministrado.

Relacionado con la gestión de la documentación, los sistemas de documentación deben abarcar todos los procesos y especificaciones de las diversas operaciones de fabricación y calidad, incluyendo el mantenimiento de registros sobre materiales recibidos y excipientes, y conservación de muestras.



## EXPERIENCIAS

# Calidad y cumplimiento regulatorio

**Miquel Mir**  
Director Técnico  
Croda Ibérica

Asimismo, es requisito imprescindible contar con un sistema de codificación e identificación de los materiales de partida, productos intermedios y excipientes que permitan una trazabilidad plena. Los referenciales de EXCiPACT también contienen requisitos relacionados con la implantación de un sistema eficaz para que se revisen las reclamaciones y puedan retirarse del mercado los excipientes si fuera necesario.

Por último, como herramienta de mejora, se incluye la auditoría interna. Mediante esta herramienta las organizaciones pueden evaluar, resolver y prevenir sus errores de calidad y seguridad relacionados con la fabricación y distribución de excipientes, basándose en la mejora continua.

### Reducción de la carga de auditorías

Más allá de la obtención de un certificado de conformidad respecto al referencial de EXCiPACT, el documento más valioso que obtienen las empresas certificadas es el informe de auditoría. El contenido de este informe ha sido consensuado con los usuarios de los excipientes, las compañías farmacéuticas.

El informe de auditoría está escrito en inglés para que la organización auditada pueda mostrárselo a todos

sus clientes, independientemente del país de origen del mismo. Además, el informe recoge la evaluación de todos los requisitos de los referenciales de EXCiPACT, no sólo de los posibles incumplimientos. En caso de detectarse algún incumplimiento, éstos se categorizan como amenazantes para la vida, críticos, mayores y menores, y se les hace seguimiento. Así, el informe de auditoría también incluye las medidas adoptadas por la organización para resolver los hallazgos de la auditoría y la opinión final tanto del auditor como del revisor técnico.

En caso de que tanto el auditor como el revisor técnico consideren que la organización cumple con los requisitos establecidos en los referenciales EXCiPACT, la organización recibe el certificado de cumplimiento con los referenciales de EXCiPACT de *Buenas prácticas de fabricación (BPF) y/o distribución de excipientes farmacéuticos*. Asimismo, la organización se incluye en el listado de empresas certificadas disponible en la página web de EXCiPACT y accesible a los usuarios de los excipientes.

Por todo lo anterior, los laboratorios farmacéuticos cada vez confían más en el esquema de certificación EXCiPACT, lo que conlleva una reducción significativa en el número de auditorías realizadas a los suministradores de excipientes. ▀

Fundada en 1962, Croda Ibérica (Mevisa) fabrica especialidades químicas para diversos sectores industriales, incluyendo cosmética, farmacia, detergencia o lubricantes, entre otros. Perteneciente a la multinacional Croda, desde la aparición de los sistemas de gestión de calidad apostó por su implementación como herramienta para la mejora interna y para sistematizar los procesos. Fruto del convencimiento de su utilidad, Croda Ibérica fue pionera en el sector químico nacional en obtener la certificación ISO 9001 de AENOR en 1990. Desde entonces, también ha obtenido certificaciones de calidad aplicables a sectores industriales específicos según las demandas de los clientes, como la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos (2011) y EXCiPACT de Buenas Prácticas en la Fabricación de Excipientes (2014).

Los requerimientos de la certificación EXCiPACT nos han permitido mejorar nuestro sistema de gestión de calidad aplicando los mismos requisitos, no sólo a los productos fabricados como excipientes para farmacia, sino al resto de nuestro portfolio. Uno de los aspectos más útiles ha sido la gestión de riesgos de la calidad, que permite focalizar los procesos de mejora y, a la vez, nos ha ofrecido una valiosa experiencia en la adaptación a la nueva ISO 9001:2015.

Con la Certificación EXCiPACT hemos conseguido dar un mejor servicio a nuestros clientes del sector farmacia en un entorno cada vez más regulado; y es que, las Autoridades Regulatorias de Sanidad requieren a las empresas farmacéuticas un mayor conocimiento y control, no sólo de la calidad final del excipiente en el ámbito de especificaciones químicas o de funcionalidad, sino también de cómo se ha fabricado (documentación, trazabilidad, etc.). Esto nos ha permitido generar una mayor confianza a clientes, especialmente en el extranjero, en los casos que no dispongan de la capacidad de realizar sus propias auditorías, ya que podemos poner a su disposición el informe anual de auditoría EXCiPACT realizado por un certificador experto e independiente como AENOR.