

## 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.