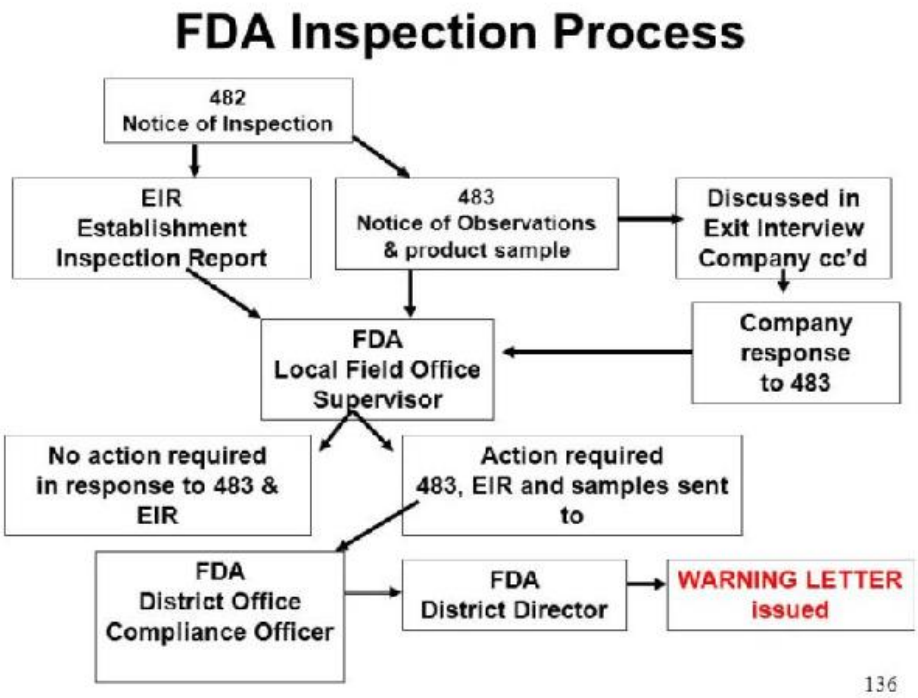
Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

¿Cómo sobrevivir a una inspección de FDA?

Lourdes Molina, 04-04-2023



Uno de los documentos que evalúa la FDA cuando un DMF (Drug Master File), un NDA (New Drug Application), un ANDA (Abbreviated New Drug Application) o un BLA (Biologic License Application) están en proceso de evaluación, a fin de autorizar la comercialización de un MEDICAMENTO en Estados Unidos, es el EIR (Establishment Inspection Report) con RESULTADO SATISFACTORIO. Para que esto pueda suceder, se verifica que el establecimiento esté dado de alta en el listado correspondiente de la FDA y subsecuentemente, la oficina de la FDA encargada de gestionar las inspecciones, incluye al establecimiento en su programa de trabajo. Dado lo anterior, para obtener un dictamen aprobado en el EIR es necesario tener una INSPECCIÓN REGULATORIA EXITOSA. A continuación, propongo una ESTRATEGIA que debe contemplar al menos los siguientes HITOS:

1. Desarrollar un plan de preparación a partir de una línea base que se obtiene de un análisis de brecha (gap análisis) entre los requerimientos establecidos en las partes 210 y 211 del capítulo 21 del CFR y el nivel de cumplimiento de las operaciones del establecimiento.
2. Desarrollar un Procedimiento Normalizado de Operación en el que se indiquen claramente los lineamientos para atender una inspección regulatoria. Todo el personal del sitio debe estar capacitado en dicho Procedimiento.
3. La logística para atender la inspección regulatoria debe ser cuidadosamente planeada y ejecutada. Ésta incluye la recepción, la reunión de apertura, la ejecución, las reuniones para el cierre de la jornada y la reunión final. Es muy importante destacar que en la junta de apertura es NECESARIO tener una PRESENTACIÓN INTRODUCTORIA para poder ofrecer a los INSPECTORES una VISIÓN GENERAL de las operaciones del sitio. En esta presentación se debe incluir el ORGANIGRAMA, No. de Personas que gestionan las operaciones del Sitio, el PLANO ARQUITECTÓNICO, una explicación general de las operaciones que se realizan en el sitio, el tipo de productos que manejan y el o los productos de interés. Es posible incluir información adicional siempre que sea aprobado por el área Legal del representante en Estados Unidos.
4. Gestionar cuidadosamente los documentos que solicita el INSPECTOR para evaluación y aquellos de los que solicita una copia. Éstos deben ser cuidadosamente registrados en un formato de control. Es muy importante conservar un duplicado de cada documento que queda en posesión del INSPECTOR. Dichos documentos deben llevar un sello con la leyenda, CONFIDENCIAL.
5. Obtener un informe del día en donde se desglosen claramente los hallazgos y tener la oportunidad de aclarar los malentendidos y gestionar acciones

inmediatas para aquellos hallazgos que pueden ser corregidos en forma sustentable dentro del periodo de tiempo en que la INSPECCIÓN se lleva a cabo.

6. Comprender la causal de la FORMA 483, en el caso de que el INSPECTOR reporte deficiencias serias durante el cierre de la INSPECCIÓN.
7. Gestionar el plan de ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (CAPA) para corregir las deficiencias registradas en la FORMA 483 y generar una respuesta por escrito que incluya una línea de tiempo para concluir la implementación del PLAN CAPA. Corregir las deficiencias y enviar a la FDA una respuesta en un plazo no mayor a DOS SEMANAS. Es muy importante mantener un expediente que incluya la respuesta final firmada y todas las evidencias de implementación EFICAZ del PLAN CAPA.

Si quieres saber más, inscríbete al taller: Componentes Neurocientíficos para lograr la aprobación de una plantan farmacéutica por FDA que tendrá lugar los días 24 y 25 de Mayo. El curso es patrocinado por AMEPRES, quien ha invitado a ponentes de talla internacional. Si quieres más información por favor contáctanos [datos de contacto]