



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

ACTA REUNIÓN CON LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Fecha: 02/11/11

Lugar: AEMPS

Asistentes AEMPS:

- Dr. Antonio Blázquez. División de Farmacología y Evaluación Clínica
- Dña. Cristina Gómez Chacón. Jefa del Área de Inspección de Normas de Correcta Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio
- Dña. Marta de Vicente Albendea. Inspectora Área de Inspección de Normas de Correcta Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio

Asistentes SERFA:

- Dña. Alba Ruiz González. Presidenta
- Dña. María De Arcocha Torres. Vicepresidenta
- Dña. Paloma Pérez Molina. Vocal de Industria

Temas:

1. Revisión del procedimiento de acreditación de las unidades de radiofarmacia por parte de la AEMPS para la fabricación de radiofármacos PET.

De conformidad con lo recogido en el Artículo 47 del Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; aquellas Unidades de Radiofarmacia (UR) que cuenten con el equipamiento y las instalaciones para la fabricación de radiofármacos PET deberán demostrar que éstas son adecuadas, para lo que deberán contar con la autorización de funcionamiento emitido por la CCAA correspondiente y el certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano (NCF).



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

La inspección por parte de la AEMPS para la emisión del certificado de cumplimiento de NCF para la fabricación de un determinado radiofarmaco PET será motivada, y se llevará a cabo cuando la UR solicite al Área de Farmacología y Evaluación clínica acogerse a la clausula de exclusión para la fabricación de un radiofármaco PET (Ver punto 3 de este documento) contemplada en el Art.47 del RD.1345/2007, y no disponga de certificado de cumplimiento de NCF.

En estos casos , será el Área de Farmacología y Evaluación clínica quién solicite del Área de Inspección de NCF, la inspección correspondiente.

2. Normativa aplicable a la fabricación de radiofarmacos PET en las unidades de radiofarmacia.

A la fabricación de radiofarmacos PET les son de aplicación las NCF, en concreto los Anexos 3 y 1 y los capítulos generales .

Tal y como recoge el Anexo 3 de Fabricación de Radiofármacos de las NCF, ésta directriz es aplicable a:

A los procedimientos de fabricación utilizados por los fabricantes industriales, Centros/Institutos de Medicina Nuclear y Centros de Tomografía por Emisión de Positrones (en adelante, Centros PET) para la producción y control de calidad de los siguientes tipos de productos:

- *radiofármacos;*
- *radiofármacos emisores de positrones (radiofármacos PET);*
- *radionucleidos precursores para la producción de radiofármacos;*
- *generadores de radionucleidos;*

Por tanto, la normativa aplicable en las UR (para las UR que soliciten la autorización para la fabricación de radiofármacos PET bajo la clausula de exclusión contemplada en el Art.47 del RD.1345/2007), son las NCF.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA

3. Revisión procedimiento y documentación asociada para la autorización de uso especial de un radiofármaco PET para uso humano.

Aquellas UR que soliciten la autorización de un radiofármaco PET acogiéndose a la clausula de exclusión contemplada en el Art.47 del RD.1345/2007, deberán acreditar con la documentación correspondiente:

- Autorización de la Unidad de Radiofarmacia. (Ver punto 1 de este documento)
- Que ésta está bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia.
- Que los radiofármacos están Elaborados íntegramente y utilizados, sin ánimo de lucro, en centros vinculados al Sistema Nacional de Salud.
- Que sean sustancias en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

Según los datos de que la AEMPS disponga para demostrar la eficacia y seguridad del radiofármaco será sólo necesario demostrar que el radiofármaco satisface las garantías de calidad, para lo que se deberá adjuntar el Módulo 3 de Calidad del radiofármaco (Ejemplo: [^{18}F]FDG).

Para el resto de radiofármacos será también necesario aportar evidencias, que pueden ser bibliográficas, que avalen la seguridad y la eficacia del radiofármaco, siguiendo las indicaciones requeridas en cada caso por la AEMPS.

- Que el radiofármaco se elabora en instalaciones adecuadas: se deberá presentar un certificado de cumplimiento de NCF emitido por la autoridad competente (Ver punto 1 de este documento).