

COMUNICADO DE IMPRENSA

Assunto: Fabrico de medicamentos

EUROPA E ESTADOS UNIDOS ACORDAM **RECONHECIMENTO MÚTUO DE INSPEÇÕES**

Os reguladores do medicamento da União Europeia (UE) e dos Estados Unidos (EUA) vão passar a reconhecer as inspeções a fabricantes de medicamentos realizadas nos respetivos territórios.

A vantagem deste acordo será a garantia da qualidade das inspeções, evitando duplicações desnecessárias. Desta forma, as autoridades vão poder concentrar esforços noutras atividades, nomeadamente na produção de matérias-primas e medicamentos noutras regiões do globo.

Através da assinatura de um **Acordo de Reconhecimento Mútuo** assinado entre as autoridades do medicamento da UE e a congénere americana, a Food and Drug Administration (FDA), as inspeções de boas práticas de fabrico (BPF) de organismos europeus a unidades instaladas nos Estados Unidos – e vice-versa – serão reconhecidas em ambos os continentes.

Todos os anos são realizadas inúmeras inspeções a estes locais de fabrico para se verificar se cumprem as boas práticas de fabrico de medicamentos. Nos últimos anos, equipas das autoridades competentes da UE e dos EUA auditaram e avaliaram os sistemas de supervisão e trabalharam no sentido deste entendimento. As autoridades concluíram que havia evidência robusta para esta base, devido à existência de legislação e procedimentos semelhantes na área da inspeção.

Este acordo vai assegurar aos doentes que os medicamentos têm qualidade, segurança e eficácia, independentemente do local onde são produzidos. De acordo com informação da EMA, 40% dos medicamentos vendidos na UE vêm de fora do continente e 80% dos fabricantes de matérias-primas para os medicamentos europeus estão localizados fora da União.

INFARMED REALIZOU 75 INSPEÇÕES EM PAÍSES TERCEIROS

Entre 2011 e 2016, o Infarmed realizou 75 inspeções em locais de fabrico de medicamentos em países terceiros, **a maior parte dos quais na Índia, com um total de 42**. A Turquia (7), China (6),

COMUNICADO DE IMPRENSA

México (2), Macau (2), Coreia do Sul (2), Marrocos (2), Canadá (1), Jordânia (1), Malásia (1), Sérvia (1) e Cisjordânia (1) foram outros países alvo destas atividades.

No caso dos Estados Unidos, foram realizadas duas inspeções. Este ano estão previstas três, nas quais o Infarmed participará em coordenação com a EMA.

Estas inspeções podem ser realizadas tanto por solicitação da EMA (procedimento centralizado), como a pedido dos titulares dos medicamentos (procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado).

O Infarmed, à semelhança das restantes Autoridades Competentes da UE, possui um sistema de supervisão dos fabricantes por meio inspeções realizadas com uma frequência adequada. Até à data, as inspeções em países terceiros têm sido realizadas com uma frequência de três anos, correspondente à validade do certificado BPF.

Para mais informações, consulte o [site](#) da EMA:

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 3 de março de 2017

imprensa@infarmed.pt

217985230/7133