

INSTRUCCIONES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fecha de publicación: 13 de junio de 2013

La Comisión Europea ha adoptado con fecha 16 de mayo de 2013 las Directrices detalladas de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, IIa, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.

Las Directrices reemplazan a la Directriz sobre la aplicación de los procedimientos (2009/C 323/04) así como a la Directriz sobre los detalles (2010/C 17/01) de las diversas categorías de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

Serán publicadas en el Diario Oficial de la Comisión Europea, coincidiendo con la entrada en vigor de todos los cambios introducidos en los procedimientos para las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos en el Reglamento (CE) nº 1234/2008 a través del Reglamento (CE) nº 712/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012.

No obstante, la Comisión Europea las ha publicado previamente para permitir a los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización hacer los preparativos necesarios en las solicitudes de las modificaciones que vayan a ser presentadas **a partir del 4 de agosto de 2013**, acorde a los procedimientos y categorizaciones descritas en estas Directrices.

Con el fin de facilitar las solicitudes de modificación y la correcta clasificación de modificaciones tanto a los solicitantes como al personal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dados los cambios introducidos en la clasificación procede a la publicación de los siguientes documentos:

- 1. Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.**



Estas Directrices son de aplicación a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 y las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo y la Directiva 87/22/CEE del Consejo.

Tienen como objeto facilitar la interpretación y la aplicación del Reglamento sobre modificaciones, ofreciendo detalles sobre los procedimientos pertinentes. A tal fin se está procediendo a efectuar los cambios correspondientes, en cuanto a calendarios, agrupaciones y procedimientos de trabajo compartido en Raefar o sistema de gestión de la AEMPS.

Es importante hacer notar que el capítulo 4 de las Directrices, en adelante ANEXO, sustituye a la *Guideline de categorización de variaciones*, y a partir del próximo 4 de agosto de 2013, la referencia a la clasificación se remitirá siempre a dicho ANEXO.

El ANEXO ha sido adaptado con la nueva clasificación, para reflejar la adaptación a los progresos de la técnica, los cambios introducidos en la legislación básica y la experiencia adquirida en la aplicación de las clasificaciones de variaciones.

El ANEXO, de forma paralela a la Guideline de categorización anterior, contiene detalles sobre la clasificación de las modificaciones en distintas categorías y detalla los datos científicos que deben presentarse para modificaciones específicas y la forma en que deben documentarse dichos datos.

Comisión Europea. [Bruselas, 16.05.2013. C \(2013\) 2804](#). Directrices de 16.05.2013. sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.

2. Documento de consulta para los solicitantes: Documento de consulta, en formato Excel, relativo a las Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones (Capítulo 4: ANEXO), elaborado con el fin de facilitar la clasificación de las modificaciones de la Autorización de Comercialización de medicamentos de uso humano y de uso veterinario a solicitar a las Autoridades Sanitarias.

Este documento de consulta es el resultado del estudio entre el actual documento comparativo publicado en la página web de la AEMPS (documento comparativo de consulta para los titulares de autorización solicitantes, de fecha 16 de Febrero 2010) y el ANEXO publicado por la Comisión Europea el 16.05.2013.



En este documento en Excel se incluye una leyenda en la parte final con el significado de los distintos colores a fin de facilitar la interpretación de la misma (ej. clasificaciones totalmente nuevas, textos con algún cambio en una parte de la redacción del texto, cambios en condiciones a cumplir, cambios documentación a aportar,...etc.).

[Documento de consulta relativo al Capítulo 4, Anexo, de las Directrices sobre los detalles de las categorías de modificaciones, publicadas el 16/05/2013 y con fecha de entrada en vigor el 04/08/2013.](#)

3. Documento explicativo y de consulta para los solicitantes: Documento interno en formato PowerPoint, que incluye un análisis del contenido del ANEXO (CAPITULO 4) de las Directrices y de las novedades de dicho ANEXO.

En esta presentación se recogen las legislaciones a aplicar en las solicitudes de modificación, los capítulos de las Directrices y de forma más concreta, con respecto al capítulo 4 o ANEXO, se señalan los cambios más significativos y las novedades con respecto a la anterior Regulación y las nuevas clasificaciones incorporadas.

El ANEXO de las Directrices contiene numerosos cambios, hace una mayor diferenciación que la antigua Guideline con respecto a los escenarios de las variaciones y presenta categorías adicionales como por ejemplo, cambios en apartado B - Calidad, (ej. fabricación de APIs) o en el apartado C – Seguridad, Eficacia y Farmacovigilancia que ha sido extendido de forma significativa acorde a la regulación vigente de farmacovigilancia.

[Análisis del contenido del anexo \(capítulo 4\) de las directrices categorización de modificaciones.](#)