



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

24 de julio de 2008

**DOCUMENTO DE PREGUNTAS
Y RESPUESTAS SOBRE EL
REAL DECRETO 1345/2007**

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27



ABREVIATURAS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
A.S.S.S: Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (Condiciones de reembolso por la seguridad social)
CODEM: Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso humano
DCI: Denominación común internacional
DH: Diagnóstico hospitalario
DOE: Denominación oficial española
DTC/CTD: Documento técnico común/Common Technical Document
ECM: Especial control médico
EDQM: European Directorate Quality of Medicines
EFP: Medicamentos publicitarios
EMEA: Agencia Europea de Medicamentos
FT: Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto
H: Uso hospitalario
HMPC: Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos
MTP: Medicamentos tradicionales a base de plantas
NtA (Notice to Applicants): Instrucciones para los solicitantes para la preparación de la documentación para la autorización de medicamentos, elaborada por la Comisión Europea.
OM: Orden Ministerial
ONCE: Organización Nacional de Ciegos Españoles.
PA: Principios activos.
PET: Tomografía por emisión de positrones.
PM: Producto elaborado a base de Plantas Medicinales y registrado según la OM de 3 octubre de 1973.
QRD (Quality Review of Documents): grupo de trabajo de la EMEA para la revisión de la calidad de la información de los medicamentos
RCP: Resumen de las características del producto (Ficha técnica)
RD: Real Decreto
SCO: Sanidad y Consumo
SGICM: Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos
SIGRE: Sistema Integrado de Gestión de Residuos de los medicamentos y de sus Envases
TAC: titular de la autorización de comercialización.
TBS/ONCE (Fundosa TBS, S.L). Empresa autorizada por la ONCE para emitir los documentos de equivalencia de transcripción Braille para envases de medicamentos.
TLD: Tratamiento de larga duración
UVA: rayos ultravioleta



ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN..... | 4 |
| MEDICAMENTOS GENÉRICOS | 5 |
| MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS..... | 6 |
| MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO | 6 |
| SÍMBOLOS, SIGLAS Y LEYENDAS..... | 9 |
| PLAZOS DE ADECUACIÓN DEL ETIQUETADO..... | 11 |
| REPRESENTANTE LOCAL | 12 |
| BLUE-BOX..... | 14 |
| CONSULTAS CON GRUPOS DE PACIENTES O USUARIOS (Ej. TEST DE LEGIBILIDAD)..... | 16 |
| BRAILLE | 20 |
| MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS | 23 |
| GESTIÓN..... | 27 |
| MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS | 32 |



INTRODUCCIÓN

El presente documento está dirigido a la industria farmacéutica y pretende responder a las preguntas frecuentes en relación con la aplicación del Real Decreto 1345/2007. Se publica como consecuencia del compromiso adquirido durante la jornada informativa de 29 de noviembre de 2007, y en él se plasma la respuesta que desde la agencia se da a las preguntas planteadas en esa jornada.

La versión que aquí se presenta ha supuesto un trabajo importante para muchos técnicos de la agencia y ha sido revisada por profesionales que trabajan en compañías farmacéuticas. Esperamos que sea una herramienta útil para el sector. No obstante, se trata de un documento dinámico, que estará sujeto a cambios en función de las necesidades, nuevas preguntas que puedan ir surgiendo y del desarrollo de nuevas normativas. Su carácter es informativo y podrá ser modificado con el fin de facilitar el trabajo de la Industria Farmacéutica y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Cualquier consulta, aclaración o propuesta de mejora podrá dirigirse a la dirección: aconmed@aged.es



MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- 1. ¿Un medicamento genérico con marca comercial podría solicitar las siglas EFG?**
Sí, siempre y cuando cumpla lo establecido en la disposición transitoria primera del Real Decreto 1345/2007. Los medicamentos genéricos se identificarán por llevar las siglas EFG a continuación del nombre independientemente de que se denominen con marca comercial o bien, con la DOE acompañada del nombre o marca del TAC o fabricante.
- 2. ¿Cuándo se puede solicitar un medicamento genérico en base a un medicamento de referencia europeo?**
Siempre que no esté ni haya sido autorizado en España el medicamento de referencia en ninguna de sus formas (dosis, forma farmacéutica, vía de administración).
- 3. ¿Se podría solicitar la inclusión de las siglas EFG en un genérico con medicamento de referencia europeo?**
Sí, de acuerdo con la disposición transitoria primera del Real Decreto 1345/2007.
- 4. ¿Se podría obtener la calificación de EFG si el genérico no tiene las mismas indicaciones que el medicamento original de referencia?**
Sí, un medicamento genérico es susceptible de ser calificado con las siglas EFG según lo establecido en el artículo 7.5 del RD 1345/2007, a pesar de que, por motivos regulatorios o de propiedad industrial, existan diferencias en las indicaciones aprobadas.
- 5. ¿Es posible solicitar la inclusión de las siglas EFG en un medicamento con una dosis diferente a la del medicamento de referencia pero que pueda demostrar bioequivalencia?**
No, no pueden otorgarse las siglas EFG a aquellos medicamentos que no se ajusten a la definición de medicamento genérico (art. 2.35) o que no cumplan la condición de medicamentos genéricos según lo establecido en el art. 7.
- 6. ¿Se podrían solicitar las siglas EFG para un medicamento que no haya sido autorizado con la base legal de genéricos?**
No solamente los medicamentos genéricos podrán incluir en el nombre las siglas EFG.
- 7. ¿La AEMPS puede decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto o en la ficha técnica cuando el solicitante de un medicamento genérico comunique que estas indicaciones estuvieran cubiertas por el derecho de patentes o de protección de datos en el momento en que el medicamento genérico se autorice?**



Efectivamente, la AEMPS, de acuerdo con el artículo 37 del RD 1345/2007, permitirá que ciertas indicaciones no figuren en la Ficha técnica a petición del solicitante de un medicamento genérico hasta que dicho solicitante notifique que el derecho de patente o de protección de datos ha finalizado.

MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

8. En los medicamentos no sujetos a prescripción médica, ¿se pueden omitir las instrucciones de uso en el etiquetado?

La información mínima obligatoria a incluir en el etiquetado (embalaje exterior y acondicionamiento primario) será la indicación/es autorizadas si bien, dependiendo del tipo de medicamento del que se trate y de acuerdo con lo establecido en el anexo III del Real Decreto 1345/2007, puede que además sea necesaria la inclusión de información para la conservación y el uso seguro del medicamento.

9. ¿Qué criterios seguirá la AEMPS para clasificar un medicamento como publicitario?

Según lo establecido en el artículo 25 del Real Decreto 1345/2007, podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

1. Que no se financien con fondos públicos.
2. Que por su composición y objetivo estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento.
3. No contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.

La AEMPS verificará el cumplimiento de estos requisitos mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización (Artículo 25.2).

10. ¿Se va a seguir publicando Orden ministerial de actualización de los principios activos autorizados como medicamentos publicitarios?

No, no se publicarán, por Orden ministerial, los principios activos autorizados como EFP.

11. ¿Se podrían solicitar “formatos muestra”, es decir, formatos de tamaño pequeño no destinados a su venta para hacer publicidad de los medicamentos?

No, el tamaño de la muestra está regulado por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, que establece que el formato de muestra gratuita es el de formato de menor tamaño autorizado para su comercialización en España.

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO



12. ¿En qué momento del procedimiento de registro de un medicamento deben presentar las maquetas de los materiales de acondicionamiento?

Tal como establece el art. 6.5.m) tanto las solicitudes de autorización de comercialización de nuevos medicamentos como las modificaciones de las mismas incluirán las maquetas del diseño y contenido del prospecto y etiquetado (embalaje exterior, acondicionamiento primario) con la documentación inicial. En el caso de variaciones, el TAC deberá adjuntar una copia de la maqueta que tiene autorizada y otra de la nueva propuesta a evaluar por la AEMPS.

Dichas maquetas deberán presentarse en castellano en la documentación inicial de las solicitudes salvo en los procedimientos descentralizado y reconocimiento mutuo cuando el diseño coincida exactamente con la maqueta europea propuesta, en cuyo caso se admitirá la presentación de la maqueta en castellano durante la fase nacional del procedimiento.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que tanto el diseño como el contenido de la información del medicamento forman parte de la autorización de comercialización del medicamento por lo que deberá someterse al resultado de la evaluación.

13. ¿Qué se entiende por “medicamento sujeto a prescripción médica renovable”?

Se entenderá por medicamentos sujetos a prescripción médica renovable aquellos destinados a los tratamientos de larga duración (TLD), de los que el prescriptor pueda prescribir más de un envase.

14. ¿Qué significa que la información del acondicionamiento de un medicamento deba indicarse de manera indeleble? ¿Se acepta la inclusión de etiquetas en el cartonaje?

La información contenida en el acondicionamiento de un medicamento debe presentarse en caracteres fácilmente legibles, comprensibles e indelebles, es decir, que no se puedan borrar o quitar. En este sentido, como hasta la fecha, con carácter general no se admiten etiquetas en la información del medicamento salvo las autorizadas específicamente por AEMPS, tales como en los casos de desabastecimiento del mercado e importaciones paralelas.

15. ¿Pueden solicitarse materiales de acondicionamiento multilingües por procedimiento de registro nacional?

Sí, de acuerdo al art. 30 del Real Decreto 1345/2007 que establece lo siguiente:

“Los textos se presentarán, al menos, en castellano. Además, también se podrán redactar en otros idiomas, siempre que en ellos figure la misma información. En estos casos, con la solicitud se acompañará la documentación acreditativa de la fidelidad de la traducción”

Por tanto, la AEMPS permite la solicitud de cartonajes/etiquetados multilingües siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. La inclusión de otros idiomas no afecte a la legibilidad de la información, por ejemplo, que no haya que reducir excesivamente el tamaño de letra en castellano para incluir la información en otro idioma.
2. La información incluida en los distintos idiomas sea exactamente la misma.
3. No se incluyan códigos de barras ni información específica de otros países en un cartonaje nacional.



4. Se presente la traducción jurada correspondiente.

16. ¿Cómo se puede solicitar la exención de incluir cierta información en el etiquetado y prospecto, y de redactar el prospecto en castellano de un medicamento cuyo destino no sea la entrega directa al paciente?

La exención de incluir cierta información en el etiquetado y prospecto, así como de redactar el prospecto en castellano, de acuerdo a lo establecido en el art. 30.4 del Real Decreto 1345/2007, requerirá una solicitud motivada del TAC y la autorización expresa de la AEMPS. No obstante, según lo establecido en el art. 30.5, en estos casos, el TAC pondrá a disposición de la AEMPS la información del etiquetado y/o del prospecto en castellano, de manera que pueda hacerse disponible a los ciudadanos y profesionales interesados.

17. ¿Es obligatoria la inserción del prospecto en el caso de medicamentos de uso Hospitalario?

Sí, de acuerdo con la legislación, el prospecto deberá incluirse en todos los medicamentos salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario (Art. 36.5 Real Decreto 1345/2007). Los envases clínicos deberán ajustarse a lo establecido en el art. 39 del citado real decreto.

18. ¿Qué número de prospectos es necesario incluir en los envases clínicos?

El número de prospectos a incluir en un envase clínico será a criterio del laboratorio dependiendo tanto del medicamento del que se trate como de la demanda de los centros sanitarios a los que se destine.

19. ¿Cómo debe incluirse en el embalaje exterior de un medicamento el recuadro o espacio en blanco destinado a la consignación de la posología por parte del farmacéutico?

Deberá incluirse un espacio libre de texto adecuado al tamaño del envase que permita siempre la consignación de la posología recetada. En este sentido, no será aceptable como tal un espacio entre líneas de texto. El TAC deberá asegurar que dicho espacio en blanco no esté satinado para permitir que la posología pueda consignarse adecuadamente.

20. ¿Se va a determinar algún lugar del etiquetado donde se tenga que incluir el símbolo autorizado por la AEMPS para identificar el sistema de recogida de los residuos de medicamentos que se generan en los domicilios?

No. La única limitación es que este símbolo no deberá ir situado en el ángulo superior derecho de las caras principales del embalaje exterior ni, en su caso, en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario.

21. Respecto a la información que debe incluirse en el acondicionamiento primario ¿En que casos se admite la utilización de los términos estándar abreviados de las formas farmacéuticas de Farmacopea Europea en el nombre del medicamento?

Se permitirá la inclusión de los términos estándar abreviados de las formas farmacéuticas de Farmacopea Europea en aquellos casos en los que, por problemas de espacio (etiquetas de tamaño



reducido, envases de contenido $\leq 10\text{ml}$), no pueda incluirse el término completo de la forma farmacéutica.

22. ¿Qué información debe incluirse en el acondicionamiento primario en relación a la conservación y uso seguro del medicamento?

El apartado 4 e) del anexo III, parte segunda del nuevo Real Decreto 1345/2007 se refiere tanto a las condiciones de conservación como advertencias de seguridad o modo de administración así como cualquier otra información cuya inclusión en el etiquetado se considere necesaria para la administración del medicamento de un modo seguro, dependiendo del medicamento del que se trate.

23. ¿Qué documentación debe presentarse para acreditar la fidelidad de la traducción de la información de un medicamento en caso de que se redacte en varios idiomas?

La AEMPS solicita una traducción jurada.

24. ¿La AEMPS emite resoluciones expresas de la adecuación de etiquetado y prospecto a los requisitos del nuevo RD 1345/2007?

Si, la AEMPS siempre emite resoluciones expresas en las solicitudes de modificación del etiquetado y prospecto. El plazo de resolución será el correspondiente al establecido para el resto de las variaciones tipo II.

SÍMBOLOS, SIGLAS Y LEYENDAS

25. ¿Se va a publicar un listado con los medicamentos que deben incorporar los nuevos símbolos descritos en el Anexo IV del Real Decreto 1345/2007?

La AEMPS ha creado un grupo de trabajo destinado a establecer los criterios de inclusión del símbolo de la conducción (Anexo IV, apartado f)). Las conclusiones del mismo se irán haciendo públicas a medida que encuentren disponibles. En tanto no estén disponibles, el símbolo de la conducción solo se pondrá en aquellos medicamentos para los que la AEMPS lo indique durante la fase de evaluación de la solicitud de autorización del medicamento o de la variación correspondiente.

Por otra parte, todos los medicamentos que puedan producir fotosensibilidad como reacción adversa, con independencia de la frecuencia de aparición de dicha reacción adversa, deberán incluir el símbolo correspondiente (Anexo IV, apartado g)).

Los símbolos del anexo IV, apartados h), i) y j) deberán incluirse en los casos en los que proceda, como se estaba haciendo hasta ahora.

26. ¿Se pueden incorporar los nuevos símbolos establecidos en la legislación directamente en el siguiente lote de medicamentos que fabrique el TAC?

No, cualquier modificación del diseño o contenido del material de acondicionamiento de los medicamentos requiere la autorización expresa de la AEMPS. La inclusión de dichos símbolos deberá solicitarse mediante una solicitud de variación tipo II de acuerdo con lo establecido en la Disposición transitoria tercera del Real Decreto 1345/2007.



27. ¿Cuál es el tamaño de los nuevos símbolos descrito en el anexo IV?

El tamaño de los símbolos deberá adecuarse y ser proporcional al tamaño del envase. Las medidas descritas en el Anexo IV del Real Decreto 1345/2007 serán el tamaño mínimo obligatorio que podrá incluirse en los envases mas reducidos.

28. ¿Pueden modificarse los colores especificados en los nuevos símbolos?

No, los símbolos deberán ajustarse exactamente a lo descrito en el anexo IV del Real Decreto 1345/2007.

29. ¿Cual debe ser el tamaño de letra de la leyenda incluida en los símbolos?

El tamaño de letra de la leyenda incluida en los símbolos deberá adecuarse y ser proporcional al resto de la información incluida en el envase asegurando, en todos los casos, la legibilidad de la misma.

30. ¿Se va a determinar algún lugar del cartonaje donde se tengan que incluir los símbolos?

No, tal como establece el apartado 2 del anexo IV, los símbolos deberán situarse en un lugar bien visible distinto al establecido para los comprendidos entre las letras a) y e). La ubicación de los símbolos dependerá del tamaño del envase y de la distribución de la información incluida en el mismo y deberá facilitar tanto el entendimiento como la localización de la información por parte del paciente o usuario. En caso de que haya que incluir más de un símbolo, es conveniente que se agrupen en la misma cara del embalaje.

31. ¿El símbolo de precaución en la conducción se debe incluir también en el caso de que la propia enfermedad pueda reducir la capacidad de conducir?

No, en principio, no se incluirá el símbolo de precaución en la conducción en el caso de que sea la propia enfermedad la que pueda reducir la capacidad de conducir. No obstante, la AEMPS especificará la necesidad de la inclusión del símbolo en cada caso concreto.

32. ¿Deben incluirse los nuevos símbolos en los Medicamentos de Uso Hospitalario?

Si, la inclusión de estos símbolos afecta a todos los medicamentos de uso humano.

33. ¿Hay alguna leyenda estándar sobre fotosensibilidad para incluir en el prospecto y ficha técnica?

PROSPECTO: Si, las leyendas propuestas son las siguientes:

Medicamentos de uso tópico: Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

Medicamentos de uso sistémico: Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento



FICHA TÉCNICA: No hay leyenda específica prevista para la ficha técnica, si bien, la información deberá incluirse en base a las siguientes indicaciones:

- Sección 4.4 debe advertirse del posible riesgo de fotosensibilidad y deben describirse las posibles lesiones que pueden aparecer en la piel (ej: eczema, erupción vesículo-ampollosa) junto con las medidas a tomar para prevenirlo (ej. utilizar protectores solares si es adecuado, si el medicamento es tópico no exponer las zonas tratadas, etc.)
- Sección 4.8 de reacciones adversas, descripción de los casos aparecidos de reacciones adversas asociadas a la fotosensibilidad.

34. ¿Se deben incluir también los nuevos símbolos en el acondicionamiento primario?

La inclusión de los símbolos descritos en el Anexo IV apartados f) y g) (conducción y fotosensibilidad) será obligatoria en el embalaje exterior y en el material de acondicionamiento primario que se presente sin embalaje exterior y, dependiendo del tamaño, se valorará su inclusión en el resto de los materiales de acondicionamiento primarios, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, parte segunda, apartado 2.

35. El nuevo Real Decreto establece que el Código Nacional, símbolos y siglas deberán incluirse en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior ¿Qué se entiende por las dos caras principales?

Se entenderá por caras principales del cartón dos caras no consecutivas del envase que lleven la identificación del medicamento.

PLAZOS DE ADECUACIÓN DEL ETIQUETADO Y PROSPECTO

36. ¿Se va a exigir la adecuación del etiquetado y prospecto de los medicamentos autorizados antes de la publicación del Real Decreto 1345/2007?

Si, los TAC de medicamentos con autorización de comercialización previa a la publicación del Real Decreto deberán presentar la solicitud de adecuación del material de acondicionamiento (etiquetado y prospecto) según lo establecido en la Disposición transitoria tercera.

37. ¿Cómo debe presentarse la solicitud de adecuación del etiquetado y prospecto en el caso de medicamentos que posean autorización de comercialización?

La solicitud de adecuación del etiquetado y prospecto se presentará junto con cualquier solicitud de modificación Tipo II, excepto las que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento, a las modificaciones de seguridad clínica, modificaciones de preclínica y modificaciones anuales para las vacunas de la gripe humana (con el compromiso de presentar la correspondiente modificación de adecuación al Real Decreto en el plazo de 3 meses una vez autorizada la modificación principal).

El TAC deberá especificar claramente en la solicitud que, junto con la documentación de la modificación tipo II principal correspondiente, presenta la adecuación del etiquetado y prospecto a la nueva legislación. La tasa a pagar en este supuesto será la de la modificación tipo II principal.



Si no se ha solicitado ninguna modificación tipo II de las mencionadas en el punto anterior pero se tiene que presentar la solicitud de renovación de la autorización de comercialización a la AEMPS, el TAC deberá presentar la solicitud de adecuación del etiquetado y prospecto como modificación tipo II, paralela a la solicitud de renovación de la autorización de comercialización. La tasa a pagar de la modificación tipo II será la reducida en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso (art. 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

En caso de que el TAC no solicite ninguna modificación tipo II y tampoco tenga que presentar solicitud de renovación de la autorización de comercialización (revalidación), la solicitud de adecuación del etiquetado y prospecto deberá presentarse como modificación tipo II siempre antes del 28 de julio de 2011. La tasa a pagar de la modificación tipo II será la reducida en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso (art. 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

Para una información más detallada consultar el documento [“CRITERIOS DE ADECUACIÓN AL R.D 1345/2007 EN RELACIÓN CON LAS CONSULTAS A PACIENTES O USUARIOS \(Test de Legibilidad\)”. FICHA TÉCNICA, PROSPECTO PACIENTE Y ETIQUETADO](#)

38. ¿Afecta el requerimiento de la adecuación del etiquetado y prospecto a las solicitudes de autorización de comercialización y modificaciones que se hubieran solicitado antes de la entrada en vigor del nuevo Real Decreto?

Sí, los TAC de medicamentos con solicitudes de autorización de comercialización o modificaciones que se hubieran solicitado antes de la entrada en vigor del nuevo Real Decreto, deberán presentar la adecuación del etiquetado y prospecto según lo establecido en la Disposición transitoria cuarta, es decir, como documentación adicional antes de la resolución de la solicitud.

39. ¿Se admitirán las modificaciones del etiquetado y prospecto, como documentación adicional, en los 6 meses siguientes a la autorización de una modificación que se hubieran solicitado antes de la entrada en vigor del nuevo Real Decreto?

No, cualquier modificación del etiquetado y prospecto autorizado requiere la autorización expresa de la AEMPS y se deberá solicitar mediante la modificación correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la Disposición transitoria tercera del Real Decreto 1345/2007.

40. ¿En el caso de modificaciones o solicitudes de autorización que se hubieran solicitado antes de la entrada en vigor del nuevo Real Decreto, los nuevos textos se presentarán a iniciativa del titular o a petición expresa de la AEMPS?

El TAC deberá tener preparada la información del medicamento actualizada a la nueva legislación para presentarla, de forma inmediata, en el momento que sea solicitada por la AEMPS.

REPRESENTANTE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN O REPRESENTANTE LOCAL

41. ¿Que denominación debe utilizarse “representante del TAC” o “representante local”?



Según lo establecido en el art. 2.34 el representante del TAC generalmente se conoce por “representante local”, este último nombre hace referencia a la denominación europea de esta figura y, como tal, aparece en la información del medicamento destinada tanto al profesional sanitario como al paciente o usuario (Plantilla QRD Versión 7.2 10/2006, corr. 06/2007). Se recomienda la utilización de la denominación “representante local”. Más información en la página de Internet: “[Product Information Templates. Human Medicines - CHMP Working Parties. European Medicines Agency \(EMA\)](#)”

42. ¿Qué diferencias hay entre un representante local y un representante legal?

La figura del representante legal se encuentra descrita en el artículo 32 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el que se establece que los interesados con capacidad de obrar podrán actuar por medio de representantes, entendiéndose con estas actuaciones administrativas.

El representante local o representante del TAC está descrito en el art. 2.34 del Real Decreto 1345/2007 que establece que será la persona física o jurídica designada por el TAC para representarle en España. El representante local puede asumir cualquier función que le asigne el TAC de entre las que la legislación del medicamento atribuye al Titular.

La designación como representante legal o local deberá figurar en la documentación del expediente de registro. En el caso de que exista, el representante local aparecerá siempre tanto en el prospecto como en el etiquetado del medicamento.

43. ¿Cómo debe incluirse la información sobre el representante local en el prospecto y el etiquetado?

Siempre que el TAC posea representante local en España deberá incluirse dicha información tanto en el prospecto como en el etiquetado, tal como se describe a continuación:

- Prospecto: la información mínima obligatoria a incluir es el nombre y dirección postal; tendrá carácter voluntario la inclusión de datos adicionales como el teléfono y el e-mail (no se admitirá la inclusión de páginas web).
- Embalaje exterior y acondicionamiento primario: los datos del representante local se incluirán detrás del epígrafe “Representante local:” para diferenciarlo claramente del TAC. La información mínima obligatoria a incluir es el nombre; es recomendable la inclusión del teléfono y la dirección postal y tendrá carácter voluntario la inclusión del logo del representante local si bien, este logo se podrá incluir una sola vez siempre que no afecte a la legibilidad y se situará al lado o debajo del nombre del representante local.

Los datos y el logo del representante local NUNCA se incluirán en lugar de los del TAC sino como información adicional.

44. ¿El nombre o marca del representante local puede aparecer formando parte del nombre de un medicamento genérico en lugar de la del TAC?



No, en la denominación del medicamento solo puede aparecer el nombre o marca del titular de autorización de comercialización o del fabricante.

45. ¿Qué requisitos deberá cumplir un representante local de un titular ubicado en otro EM de la UE que va a almacenar medicamentos en España?

En el caso de los representantes locales que vayan a desarrollar actividades de almacenamiento de medicamentos, deberán obtener la conformidad de la SGICM respecto a las instalaciones en que vayan a realizar dicha actividad.

46. ¿Cuál es el procedimiento a seguir cuando hay un cambio de representante local?

La solicitud se presenta como una modificación tipo II (nº 804) que se tramitará como una modificación tipo II, debiendo abonarse la tasa prevista en el artículo 111.1, epígrafe 1.4 del grupo I (Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

BLUE-BOX

47. ¿Se puede incluir una Blue-Box o área recuadrada que contenga la información nacional en los procedimientos descentralizado y reconocimiento mutuo?

No, el término “Blue-Box” descrito en los procedimientos descentralizado y reconocimiento mutuo en el *Notice to Applicants*, hace referencia a la información requerida a nivel nacional por los distintos Estados miembros pero no a la inclusión, en el embalaje exterior, de un área recuadrada que contenga dicha información.

Por lo tanto, la disposición de la información en el material de acondicionamiento tanto en el procedimiento descentralizado como en el de reconocimiento mutuo, se ajustará a la normativa nacional establecida en el RD 1345/2007, al tratarse de procedimientos que generan autorizaciones nacionales.

48. ¿Cómo se deben solicitar las modificaciones/adaptaciones que afectan en la Blue Box de los medicamentos centralizados?

Las modificaciones de la blue-box deberán incorporarse con motivo de cualquier modificación tipo II del medicamento solicitada a la EMEA. El solicitante deberá adjuntar una copia del embalaje exterior con el contenido de la Blue box actualizado para someterlo a revisión por la AEMPS. No se aceptarán notificaciones voluntarias para adecuar el contenido de la blue-box a los nuevos requisitos del Real Decreto.

49. ¿Cuales son las especificaciones a incluir en la blue-box española en el procedimiento centralizado de acuerdo con el nuevo RD 1345/2007?

1. **País:** ESPAÑA (se situará en la esquina superior izquierda y en mayúsculas)
2. **Código nacional:** 7 dígitos; se situará en la esquina superior derecha seguido, en su caso, de las siglas y los símbolos detallados a continuación



3. **Siglas:** se situarán en la esquina superior derecha, entre el código nacional y los símbolos, según proceda
 - a. Medicamentos publicitarios: **EFP**
 - b. Especial control médico: **ECM**
 - c. Tratamiento de larga duración: **TLD**
 - d. Diagnóstico hospitalario **DH**
 - e. Uso hospitalario **H**

4. **Símbolos:** se situarán en la esquina superior derecha, detrás del código nacional y de las siglas, según proceda
 - a. Medicamento sujeto a prescripción médica: O
 - b. Psicótrópos y estupefacientes: ◉, ⊕, ●
 - c. Conservación en frigorífico: *

5. **Nombre del medicamento** (incluyendo siglas EFG, si corresponde): La inclusión del nombre completo del medicamento (Denominación, dosis y forma farmacéutica), será voluntaria.

6. **Símbolo de recogida de medicamentos y envases autorizados por la AEMPS para medicamentos dispensados en oficina de farmacia destinados a uso domiciliario:** (sin ubicación prefijada) ej. Símbolo SIGRE 

7. **Símbolos:** conducción, fotosensibilidad y sustancias peligrosas (RD 1345/07, Anexo IV)



8. **Leyendas:** Si procede, se incluirán las siguientes leyendas:
 - a. Uso hospitalario
 - b. Diagnóstico hospitalario
 - c. Especial control médico
 - d. Envase clínico. Prohibida su venta al detalle
 - e. Muestra gratuita. Prohibida su venta
 - f. Medicamento genérico: EFG

9. **Precio** (PVP y PVP IVA): Voluntario (con el fin de evitar confusiones, es recomendable su inclusión en el caso de envases multilingües que incluyan el precio en otros países)

10. **Condiciones de reembolso** (en cupón precinto)



- a. Siglas A.S.S.S y cícero “•” y TLD si procede
- b. Laboratorio ofertante al SNS
- c. Nombre del medicamento
- d. Código nacional
- e. Código de barras
- f. Línea negra bordeando el cupón si tiene cupón precinto diferenciado.

11. Representante local: como mínimo, nombre y teléfono (se permitirá la inclusión del logo una única vez si no afecta a la legibilidad)

Y, optativamente:

12. Responsable de la fabricación: Nombre y dirección

[Ver Plantilla Blue-box española](#)

CONSULTAS CON GRUPOS DE PACIENTES O USUARIOS (Ej. TEST DE LEGIBILIDAD)

50. ¿Los test de legibilidad son el único tipo de consulta a grupos de pacientes o usuarios que se pueden realizar?

No, el Real Decreto 1345/2007 establece que los prospectos deben reflejar los resultados de las consultas a pacientes o usuarios (art. 36.3) sin precisar el método que debe utilizarse. Por lo tanto, el TAC podrá proporcionar tanto los resultados de un test de legibilidad como de cualquier otro método de consulta. La elección del método de consulta utilizado deberá justificarse en el informe que se presente a la AEMPS.

51. ¿Cómo se debe realizar una consulta con grupos de pacientes o usuarios?

Las consultas con pacientes o usuarios deben realizarse siguiendo las recomendaciones establecidas en la guía europea de legibilidad del prospecto y etiquetado de los medicamentos de uso humano ([Draft “Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use” Update 2006, Chapter 3 and Annex 1; Volume 2C NtA](#)). Los TAC deberán justificar adecuadamente cualquier posible desviación de la misma.

Más información en el documento: [“Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet. May 2006. European Commission”](#)

52. ¿Que documentación se debe presentar de las consultas con los grupos de pacientes o usuarios realizadas?

Los resultados de las consultas a pacientes o usuarios deben presentarse en el módulo 1.3.4 del CTD. Se requerirá un informe que contenga, como mínimo, la siguiente información:



1. Descripción del medicamento
2. Detalles de las consultas a pacientes o usuarios:
 - a. Metodología: método utilizado, justificación del número de rondas realizadas, posible realización de ronda piloto, etc.
 - b. Justificación de la población elegida: Justificación del tamaño de muestra, características demográficas, etc.
 - c. Idioma(s) evaluado(s)
3. Cuestionario (incluyendo las instrucciones al paciente)
4. Prospecto original y revisado(s)
5. Resultados y análisis de los resultados (respuestas de los entrevistados, problemas identificados y revisiones realizadas en secciones relevantes del prospecto)
6. Conclusiones
7. El resto de los detalles/información deberá estar disponible a demanda de la AEMPS

Dichos informes se evaluarán como el resto de la documentación presentada en la solicitud de autorización de un medicamento.

53. ¿Se pueden realizar las consultas con los grupos de pacientes o usuarios sobre el texto en word del prospecto?

No, las consultas a pacientes deberán realizarse con las maquetas reales del prospecto (a color). La evaluación de la legibilidad no solo se refiere al redactado de la información sino también al diseño propuesto (contraste de colores, tamaño de letra, inclusión de pictogramas, etc.)

54. ¿La realización de los test de legibilidad requiere de la autorización previa de los protocolos por parte de la AEMPS?

No es necesaria la autorización previa del protocolo de un test de legibilidad. Sin embargo, cualquier duda sobre el diseño podrá consultarse con las autoridades sanitarias mediante la solicitud de un asesoramiento científico a la AEMPS.

55. ¿Se pueden realizar las consultas con los grupos de pacientes o usuarios en un país que no pertenezca a la Unión Europea?

No, puesto que el prospecto debe evaluarse en la población destinataria del mismo. Las consultas con los grupos de pacientes o usuarios podrán realizarse en cualquier país perteneciente a la Unión Europea

56. ¿En el caso concreto de un procedimiento nacional es obligatorio realizar el test de legibilidad en España o puede realizarse en cualquier Estado Miembro?

Considerando que el objetivo de las consultas es asegurar la adecuada interpretación del prospecto por los pacientes o usuarios destinatarios del medicamento y que se trata de una autorización nacional, la evaluación de la comprensión y legibilidad del prospecto debe realizarse en población española, salvo casos excepcionales debidamente justificados.

57. ¿Las solicitudes presentadas bajo un acuerdo de licencia cuyo medicamento original disponga de un test realizado en otro Estado miembro requerirán la realización de un nuevo test en nuestro país?



No, en el caso de que el test de legibilidad de solicitudes presentadas bajo un acuerdo de licencia se hubiera ya efectuado en otro Estado miembro, no es necesaria su repetición.

58. ¿Es necesario realizar un test de legibilidad en cada país en el que se quiera comercializar el medicamento?

No, en el caso de procedimientos europeos la legislación permite que se realice en cualquier país de la UE. El objetivo fundamental de las consultas en grupos de pacientes o usuarios es evaluar la idoneidad tanto del diseño (color, tamaño de letras, pictogramas, etc.) como del contenido del prospecto (redactado de las reacciones adversas, posología, etc.). No se considera que las particularidades de cada Estado miembro (ej. teléfono de I. N. Toxicología, etc.) afecten sustancialmente el resultado del test de legibilidad. Será responsabilidad del TAC asegurar, mediante la realización de traducciones adecuadas, que en todos los idiomas se mantenga la legibilidad del prospecto final resultante de la consulta.

59. ¿Es obligatorio realizar un test de legibilidad cuando el medicamento no va dirigido directamente a los pacientes?

Sí, por definición el prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento dirigida al paciente o usuario (art.2.15), por tanto cualquier prospecto deberá someterse a las correspondientes consultas con los grupos de pacientes o usuarios para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de comprensión (art.36.3). Las condiciones de dispensación y prescripción de los medicamentos (ej. uso hospitalario) o las características del medicamento (ej. Medicamentos huérfanos) no eximen de la obligación de asegurar la comprensión de la información destinada a los pacientes.

60. ¿Es necesario presentar el test de legibilidad en el caso de los medicamentos genéricos?

Todos los prospectos deberán someterse a un test de legibilidad salvo que se demuestre que el prospecto que se presenta es igual a otro que ya lo haya pasado anteriormente. Para demostrarlo, el solicitante deberá presentar ambos prospectos, en el caso que hubiera algunas diferencias, estas deberán ser resaltadas para que la AEMPS evalúe la idoneidad de la exención solicitada.

61. ¿Cuándo debe presentarse el informe de las consultas con los grupos de pacientes o usuarios en el caso de medicamentos que ya posean autorización de comercialización?

El informe de las consultas con los grupos de pacientes o usuarios, al igual que la adecuación del etiquetado y prospecto al RD 1345/2007, se presentará junto con cualquier solicitud de modificación tipo II, excepto las que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento, a las modificaciones de seguridad clínica, modificaciones de preclínica y modificaciones anuales para las vacunas de la gripe humana, si bien en estos casos el solicitante deberá comprometerse a presentar la correspondiente modificación de adecuación al Real Decreto con el test de legibilidad en el plazo máximo de 3 meses una vez autorizada la modificación principal.

Si no se ha solicitado ninguna modificación tipo II de las mencionadas en el punto anterior pero se tiene que presentar la solicitud de renovación de la autorización de comercialización a la AEMPS, el TAC deberá presentar los resultados de las consultas con los grupos de pacientes o usuarios junto con la adecuación del etiquetado y prospecto como modificación tipo II, paralela a la solicitud de renovación de la autorización de comercialización. La tasa a pagar de la modificación tipo II será la



reducida en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso (art. 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

En caso de que el TAC no solicite ninguna modificación tipo II y tampoco tenga que presentar solicitud de renovación de la autorización de comercialización (revalidación), los resultados de las consultas con los grupos de pacientes o usuarios junto con la adecuación del etiquetado y prospecto deberán presentarse como modificación tipo II siempre antes del 28 de julio de 2011. La tasa a pagar de la modificación tipo II será la reducida en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso (art. 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

Para una información más detallada consultar en la web de la AEMPS el documento [“CRITERIOS DE ADECUACIÓN AL R.D 1345/2007 EN RELACIÓN CON LAS CONSULTAS A PACIENTES O USUARIOS \(Test de Legibilidad\)”. FICHA TÉCNICA, PROSPECTO A PACIENTES Y ETIQUETADO](#) .

62. ¿Afecta el requerimiento de las consultas con los grupos de pacientes o usuarios (test de legibilidad) a las solicitudes de autorización de comercialización y variaciones que se hayan solicitado antes de la entrada en vigor del Real Decreto?

Si, los TAC de medicamentos con solicitudes de autorización de comercialización o variaciones que se encontraran en trámite en el momento de la publicación del nuevo Real Decreto, deberán presentar la consulta del prospecto según lo establecido en la Disposición transitoria cuarta, bien como documentación adicional antes de la resolución de la solicitud o bien, como máximo, 6 meses después de concedida la autorización, mediante la variación correspondiente.

63. ¿En que casos se considerará aceptable la solicitud de exención de la realización de consultas a grupos de pacientes o usuarios?

Las solicitudes de exención se considerarán caso por caso, por ejemplo, la AEMPS evaluará la posible exención en el caso de medicamentos que sean muy similares a otros que hayan realizado previamente un test de legibilidad (similar ficha técnica y prospecto, misma forma de administración, iguales problemas de seguridad, diseño similar, etc.). Para justificar la similitud, el TAC deberá presentar las maquetas de los prospectos de ambos medicamentos con las diferencias resaltadas y justificar que dichas diferencias no puedan afectar a la legibilidad de la información.

Más información en: [“Consultation with Target Patient Groups - Meeting the Requirements of Article 59\(3\) without the need for a full test - Recommendations for Bridging. October 2007. CMDh”](#)

64. ¿Serviría una única consulta con los grupos de pacientes o usuarios en el caso de prospectos de distintas dosis o formas farmacéuticas de un mismo medicamento?

La posibilidad de realizar un único test de legibilidad sobre prospectos diferentes requerirá la evaluación de cada caso concreto y se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Si los prospectos son exactamente iguales en cuanto a poblaciones destinatarias, posología, efectos adversos y recomendaciones de seguridad, excipientes etc. sería posible hacer un único test para varias dosis porque realmente el texto es idéntico y aseguramos la legibilidad de todos los prospectos. En este caso, bastaría con hacer el test sobre un único prospecto, eligiendo siempre el peor de los casos y justificando que el test es válido porque no hay diferencias entre



los prospectos evaluados (para justificar la similitud, el TAC deberá presentar las maquetas de los prospectos de ambos medicamentos con las diferencias resaltadas y justificar que dichas diferencias no puedan afectar a la legibilidad de la información.).

- b) Si los prospectos no son exactamente iguales pero solo varían en alguna sección concreta y de forma limitada, por ejemplo, que varíe únicamente la posología (en el caso de las presentaciones *retard*) pero se mantengan el resto de la secciones. Entonces, sería aceptable que se realizara un test completo sobre una de las presentaciones de liberación inmediata y luego 3-4 preguntas adicionales sobre las diferencias del prospecto de las formas farmacéuticas de liberación prolongada. Esto, de acuerdo con las recomendaciones de la EMEA sería un informe puente o "*bridging report*" y bastaría para asegurar la legibilidad de ambos prospectos.
- c) Si las diferencias entre prospectos son muy relevantes, por ejemplo, indicaciones, población destinataria, efectos adversos, etc. Es conveniente hacer un test para cada uno de los prospectos.

Más información en: "[Consultation with Target Patient Groups - Meeting the Requirements of Article 59\(3\) without the need for a full test - Recommendations for Bridging. October 2007. CMDh](#)"

65. ¿Será necesario realizar una nueva consulta con los grupos de pacientes o usuarios cada vez que se realice una modificación del contenido del prospecto?

Los TAC deberán presentar consultas con los grupos pacientes o usuarios cada vez que se implementen cambios significativos en el prospecto (por ejemplo, problemas de seguridad, nuevas indicaciones o poblaciones destinatarias diferentes, etc.) salvo excepciones debidamente justificadas y autorizadas caso por caso por la AEMPS.

66. ¿Qué procedimiento seguirá la AEMPS para la evaluación del test de legibilidad cuando se presente junto a la renovación?

Tal como se describe en la pregunta número 60, el TAC deberá presentar los resultados de la consulta en pacientes o usuarios como modificación tipo II paralela a la solicitud de renovación de la autorización de comercialización (revalidación). Dicha variación se evaluará con los mismos criterios y plazos establecidos para el resto de las modificaciones tipo II-500.

67. ¿En qué supuestos se permitirá presentar en la etapa de validación de la solicitud de la variación tipo II, el compromiso de presentar el test de legibilidad durante la fase de evaluación del procedimiento?

Consultar el documento "[CRITERIOS DE ADECUACIÓN AL R.D 1345/2007 EN RELACIÓN CON LAS CONSULTAS A PACIENTES O USUARIOS \(Test de Legibilidad\)](#)". **FICHA TÉCNICA, PROSPECTO A PACIENTES Y ETIQUETADO**" en la web de la AEMPS.

BRILLE

68. ¿Qué medicamentos deberán incorporar la información en Braille?



Como norma general, deberán incorporar la información en Braille aquellos medicamentos a los que el paciente/usuario pueda tener acceso directo mediante la dispensación en Oficinas de farmacia o en Servicios de Farmacia Hospitalaria (independientemente de que el medicamento haya sido designado como uso hospitalario, diagnóstico hospitalario, etc.) a excepción de aquellos medicamentos que requieran de forma imprescindible la administración por un profesional sanitario (vacunas inyectables y otros medicamentos de administración parenteral no autoinyectables).

69. ¿Cómo se debe solicitar la exención de Braille en caso de que el paciente/usuario no pueda tener acceso directo ni a través de las oficinas de farmacia ni de los Servicios de Farmacia Hospitalaria o requieran de forma imprescindible la administración por un profesional sanitario?

Si el medicamento no se incluyera en la norma general establecida en la pregunta anterior, el laboratorio puede solicitar una exención de inclusión de la información en Braille mediante la presentación de una justificación motivada junto con el compromiso de presentar el nombre en Braille en el cartonaje y el certificado correspondiente antes de finalizar el proceso de evaluación si no fuese aceptada la solicitud de exención.

70. ¿Cuál es la información mínima a incluir en Braille requerida por la AEMPS?

Como norma general, la información mínima a incluir en Braille será el nombre completo del medicamento, esto es denominación del medicamento (nombre de fantasía o marca comercial o DOE/DCI+Marca o nombre del titular o fabricante), dosis (con unidades) y forma farmacéutica. En función del tamaño del envase, esta información se incluirá utilizando una o varias caras del embalaje exterior. En caso de que por razones de espacio en el cartonaje no cupiese la información anteriormente mencionada completa, la AEMPS podrá autorizar la eliminación del nombre o marca del titular o fabricante (en el caso de los medicamentos genéricos), la forma farmacéutica (en caso de no existir más de una) y/o la dosis (en caso de no existir más de una) en ese orden. Para acreditar la falta de espacio, el Titular deberá presentar una maqueta con el braille sobreimpreso. Estas excepciones se evaluarán y autorizarán caso por caso.

71. ¿Se debe presentar el certificado Braille junto con la solicitud de autorización?

Durante la validación no se solicitará el certificado TBS/ONCE de la información Braille sino que bastará con una propuesta de información Braille y un compromiso, por parte del titular solicitante, de presentarlo antes de finalizar el proceso de evaluación. La razón para no solicitar el certificado en la fase de validación es que el contenido de la información Braille puede estar sujeto a modificaciones durante la fase de evaluación lo que supondría la solicitud de un segundo certificado.

En el caso de que el medicamento ya tuviera el Braille incorporado, el titular deberá adjuntar una copia del certificado Braille presentado a la AEMPS (por notificación voluntaria, etc.) a fin de que, en la fase de validación, se compruebe su existencia y en la de evaluación se compruebe la idoneidad de la información.

72. ¿Qué deberá presentarse junto con la solicitud de autorización de un nuevo medicamento o con las modificaciones de autorización en las que se tenga que incorporar la información en Braille?

Durante la validación, se comprobará que la solicitud incluye uno de los siguientes documentos:



- ✓ Propuesta de información Braille (no será necesaria la inclusión del certificado TBS/ONCE) y un compromiso, por parte del solicitante, de presentar dicho certificado antes de finalizar el proceso de evaluación
- ✓ Solicitud de exención de inclusión de la información en Braille justificada y motivada y un compromiso, por parte del solicitante, de presentar dicha información y el certificado correspondiente antes de finalizar el proceso de evaluación si no fuese aceptada la solicitud de exención.
- ✓ Si el medicamento ya incluye la información en Braille, el titular deberá adjuntar una fotocopia del certificado Braille que presentó en su momento a la AEMPS.

73. En relación con el art. 36.6 que establece que el titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial. ¿A partir de que momento tienen que estar disponibles estos formatos alternativos? ¿en que medida va a participar la AEMPS?: visará/autorizará estos formatos. ¿Quién determinará el formato: laboratorio, asociaciones de pacientes?

Es responsabilidad del TAC tener disponible la información en formatos alternativos adecuados para pacientes invidentes o con visión parcial a solicitud de las organizaciones de los pacientes. La elección del formato será acordada entre el TAC y las organizaciones de pacientes. La AEMPS no visará ni autorizará dichos formatos.

74. ¿Es necesario presentar el certificado original de la información en Braille?

Sí, la AEMPS requiere la presentación del certificado original emitido por la empresa TBS/ONCE en el que se certifique que la información incluida en Braille se corresponde con la detallada en caracteres visuales. No se admitirán certificados informáticos.

75. ¿Cuál es el plazo para adecuar los materiales de acondicionamiento a los nuevos requisitos Braille establecidos en el Real Decreto 1345/2007?

Los plazos de adecuación a los nuevos requisitos de información en Braille se ajustarán a lo establecido en las disposiciones transitorias tercera y cuarta del Real Decreto 1345/2007, es decir:

- ✓ **Solicitudes posteriores a la publicación del Real Decreto 1345/2007:** deberán adecuarse a lo establecido en el nuevo real decreto y presentar la información en Braille.
- ✓ **Solicitudes en trámite:** Deberán incorporar la información en Braille todas las solicitudes de nuevas autorizaciones y de modificaciones de autorización de comercialización (variaciones) que se encuentren en trámite a fecha de la publicación del Real Decreto 1345/2007, independientemente del procedimiento de registro por el que cursen.
- ✓ **Medicamentos ya autorizados:** la incorporación del braille podrá realizarse de las siguientes maneras:
 - Como establece la Disposición transitoria tercera, la solicitud de adecuación se presentará junto con cualquier solicitud de variación Tipo II (excepto las que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento). El TAC deberá especificar claramente en la solicitud que junto con la documentación de la variación tipo II correspondiente, se incluye la información en Braille de acuerdo con la nueva legislación.



- Si el medicamento no solicita ninguna variación tipo II de las mencionadas en el punto anterior pero tiene que presentar la solicitud de renovación de la autorización de comercialización a la AEMPS, la incorporación de la información en Braille se presentará paralelamente a la solicitud de renovación.
- En todo caso, se deberá solicitar la modificación correspondiente para adecuar su etiquetado y prospecto siempre antes del 28 de julio de 2011 (cinco años desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006)

MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado un documento con las instrucciones oportunas para facilitar la elaboración del expediente de registro simplificado, ver el documento: "[Instrucciones para cumplimentar el expediente de solicitud de registro de un medicamento tradicional a base de plantas](#)".

76. ¿Qué se entiende por procedimiento simplificado de registro?

Es un procedimiento de registro para los medicamentos que puedan cumplir las condiciones que les definen como medicamento tradicional a base de plantas (MTP) y que se recogen en el artículo 51 del RD 1345/2007.

Simplificado en la demostración de eficacia y seguridad, significa que al ser un medicamento con amplia experiencia de utilización a lo largo del tiempo, en las condiciones solicitadas, y que está constituido por principios activos bien conocidos, no se exige la realización de estudios clínicos ni preclínicos para la demostración de su eficacia y seguridad. Aunque, si existieran dudas con respecto a los posibles efectos nocivos del medicamento, la AEMPS podrá requerir estudios adicionales.

El expediente de registro debe ser **completo** y responder a los apartados del DTC/CTD que se especifican en el Real Decreto 1345/2007. La información preclínica o clínica disponible, se deberá incluir en los módulos 4 y 5.

77. ¿Con qué documentación se demuestra la *plausibilidad del uso tradicional*?

Con el informe de experto y referencias bibliográficas que demuestren que el medicamento en cuestión o un producto equivalente ha tenido un uso farmacológico durante un periodo mínimo de 30 años, de los cuales al menos durante 15 ha tenido que ser utilizado en la Unión Europea. Los documentos que pueden acreditar su comercialización a lo largo de ese periodo de tiempo son referencias a medicamentos o productos similares en los compendios de medicamentos de los distintos Estados miembros, manuales de referencia, monografías de reconocido prestigio, citas en bases de datos de biomedicina u otras fuentes, según justificación.

78. ¿Qué es un producto equivalente?

Un *producto equivalente*, se caracteriza por contener las mismas sustancias activas, tener la misma o similar finalidad, y poseer una posología y vía de administración equivalente a la del medicamento objeto de la solicitud.



79. ¿Qué se entiende por uso externo en el ámbito de un medicamento tradicional a base de plantas?

El uso externo debe ser entendido principalmente como la aplicación sobre la piel. La administración sobre mucosas podría ser aceptable cuando se pretenda una acción local y en caso de ausencia de riesgo para el paciente.

80. ¿Se puede solicitar el registro como medicamento tradicional a base de plantas, de un producto que no lleve en el mercado europeo el periodo de tiempo de uso requerido?

Sí. Cuando el solicitante considere que el producto, aunque no cumpla el requisito de los 15 años de uso en Europa, puede ser registrado como un medicamento tradicional a base de plantas, podría presentar una solicitud de registro a la AEMPS. Si la Agencia estuviera de acuerdo con la justificación del solicitante así como con la documentación del expediente de registro presentada, solicitará al Comité de Medicamentos a base de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos una decisión sobre la suficiencia del medicamento para ser considerado de uso tradicional, con el fin de que sea incluido en la Lista Europea de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas, en adelante, “Lista Europea”. Este tipo de arbitraje se establece en la directiva europea 2004/24/CE (art. 16 c punto 4) para la armonización de criterios y decisiones por parte de los Estados miembros.

81. ¿Se puede solicitar un Procedimiento de Reconocimiento Mutuo para el registro de un MTP?

Se podrá solicitar un Reconocimiento Mutuo. La AEMPS sólo estará obligada a reconocer los registros de MTP concedidos en otro Estado miembro, cuando los medicamentos estén compuestos de sustancias, preparados o combinaciones que cumplan las condiciones establecidas en la Lista Europea, una vez publicada por la Comisión Europea y demuestren su calidad de acuerdo a los requisitos establecidos.

82. ¿Se puede solicitar documentación adicional para sustancias o preparados ya incluidos en la Lista Europea?

Cuando el medicamento se base en un producto igual o equivalente a los recogidos en la lista elaborada por el HMPC, una vez publicada por la Comisión Europea, la AEMPS no podrá pedir información adicional con respecto a la seguridad o al uso tradicional del citado medicamento.

83. ¿Es obligatorio que el fabricante del medicamento sea laboratorio farmacéutico?

Sí, el fabricante ha de estar autorizado para fabricar medicamentos.

La autorización como fabricante de preparados a base de especies vegetales medicinales del registro establecido en la Orden ministerial de 3 de octubre de 1973, no es suficiente para avalar este requisito. Se debe solicitar a la AEMPS la autorización como fabricante de medicamentos en la UE.

84. ¿Qué responsabilidades debe cumplir el titular de un MTP en materia de farmacovigilancia?

Cuando no se disponga de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, ni de la infraestructura necesaria para informar sobre reacciones adversas, el Titular se responsabilizará de los asuntos relacionados con la farmacovigilancia o, designará un responsable establecido en España que asuma dichas funciones.



85. ¿Cómo se documenta la adecuación de un producto inscrito en el registro especial PM a MTP?
Con la presentación de un expediente completo, en formato CTD/DTC, en el que se demuestre que se cumple lo establecido en el RD 1345/2007 para medicamentos tradicionales a base de plantas.

86. ¿Cuál es el procedimiento de adecuación de una PM que por tener un uso bien establecido no puede registrarse como MTP?

Tendrá que solicitar su autorización y registro como medicamento de uso bien establecido y si procede como Medicamento Publicitario.

Se les aplicará la tasa correspondiente con la reducción del noventa y cinco por ciento contemplada en el art. 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

87. ¿Cuál sería la situación de los productos registrados como PM que no puedan cumplir los requisitos para adecuarse a medicamentos tradicionales a base de plantas?

Los productos inscritos en el Registro Especial de Plantas Medicinales que al final del periodo transitorio no hayan solicitado su adecuación quedarán anulados y no podrán ser comercializados como medicamentos según la Disposición transitoria séptima del Real Decreto 1345/2007.

88. ¿Cuál es el plazo de adecuación de los registros PM ya autorizados?

La disposición transitoria séptima del RD 1345/2007 con respecto a la adecuación de medicamentos a base de plantas establece que:

- Los productos actualmente registrados como PM podrán adecuarse a las previsiones de este real decreto, *antes del 30 de abril de 2011*.
- Las solicitudes de registro de MTP a las que se refiere esta disposición, deberán ser presentadas *antes del 8 de noviembre de 2010*.

89. ¿Los MTP deberán incorporar a su etiquetado los nuevos símbolos relativos a la reducción de la capacidad de conducción o a la fotosensibilidad?

Sí, con los MTP se seguirán los criterios de inclusión de los nuevos símbolos que se establezcan para el resto de los medicamentos.

Para mayor información consultar el apartado de símbolos, siglas y leyendas, de este documento.

90. ¿Deben incluir los MTP, la información requerida en Braille?

Sí, este requisito es de aplicación a los medicamentos a base de plantas.

Teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento, como mínimo, deberá indicarse el nombre del medicamento en alfabeto Braille en el embalaje exterior o en ausencia de éste, en el acondicionamiento primario.

Para mayor información consultar el apartado de Braille de este documento (preguntas 59-66).

91. ¿Se pueden vender MTP en otros establecimientos distintos de la oficina de farmacia?



No, los medicamentos tradicionales a base de plantas, por el hecho de ser medicamentos han de ser dispensados en oficinas de farmacia, tal como establece la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos con respecto a las garantías de abastecimiento y dispensación.

La custodia conservación y dispensación corresponderá exclusivamente a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del SNS para su aplicación dentro de dichas instituciones.

92. ¿Dónde se puede encontrar la Lista Europea, así como las monografías preparadas por el HMPC?

En la página web de la EMEA, sección [Human Medicinal Products; Herbal medicinal products](#), se van incluyendo y son de acceso público, todas [las propuestas de entrada en la lista](#) y [las monografías aprobadas](#) por el Comité.

La Lista Europea tendrá que ser publicada por la Comisión Europea para que exista obligación legal en lo que se refiere a su aplicación.

93. ¿Va a publicar la AEMPS una lista equivalente a la Lista Europea?

La Lista Europea será de aplicación en la resolución de las solicitudes de registro de MTP. No se considera necesaria la publicación de una lista nacional porque la AEMPS ya participa en la elaboración de las monografías comunitarias y de la Lista Europea. Dichos documentos son herramientas que facilitan la armonización de criterios entre los distintos Estados miembros.

94. ¿Podrán comercializarse las plantas tradicionalmente consideradas medicinales que no hagan referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas?

Sí, dichas plantas serán de venta libre siempre que no estén incluidas en la Orden ministerial SCO/190/2004 y futuras actualizaciones, y no tengan la consideración de medicamento según lo establecido en la Disposición transitoria séptima del Real Decreto 1345/2007.

95. ¿Las plantas que en otro país estén consideradas como alimento, cómo van a ser consideradas en España?

En general no podemos hablar de especies vegetales consideradas de uso exclusivo en alimentación o en medicamentos. Pueden coexistir productos elaborados con la misma especie vegetal y que estén destinados a utilizarse en alimentación y en medicamentos. En el caso de diferencias de interpretación entre los distintos Estados miembros sobre la clasificación de un producto bien como alimento o como medicamento, en base al art. 2 de la Directiva 2001/83/CE modificada, se considerará medicamento.

96. ¿Cómo afecta la publicación del Real Decreto 1345/2007 a la Orden ministerial SCO/190/2004?

No le afecta. Esta Orden ministerial contiene la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. Este listado incluye especies vegetales que para su comercialización requieren autorización como medicamento.



97. ¿Qué tipo de solicitud y tasas tendrán que presentarse para adecuar un registro PM a un registro MTP?

- Para medicamentos con registro PM ya autorizado presentarán una nueva solicitud de registro como Medicamento Tradicional a Base de Plantas (MTP).

La tasa a presentar será la prevista en artículo 111.1 epígrafe 2.1 del Grupo II. Medicamentos Tradicionales a base de Plantas y con la reducción del noventa y cinco por ciento contemplada en el art. 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Para medicamentos con solicitud de registro PM en trámite deberán presentar una nueva solicitud de registro como Medicamento Tradicional a Base de Plantas (MTP).

No deberán pagar Tasa

Tanto para los PM actualmente registrados como para las solicitudes de registro PM en trámite, la nueva solicitud como registro de MTP, deberá estar basada en un expediente con estructura CTD de acuerdo con el contenido del documento "[CTD para Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas](#)" que está disponible en la página web de la AEMPS.

| |
|----------------|
| GESTIÓN |
|----------------|

98. ¿Es obligatoria la adecuación a la legislación del nombre de los medicamentos ya autorizados?

La adecuación del nombre de los medicamentos a: denominación, dosis, forma farmacéutica y cuando proceda, mención de los destinatarios, es un requisito establecido tanto en la legislación europea como en la nacional (Real Decreto 1345/2007 art.2.8) por lo que todos los medicamentos deberán adecuarse a la nueva legislación según lo establecido en las disposiciones transitorias tercera y cuarta.

La adecuación de la expresión de la dosis de acuerdo al art. 2.10 (Ej. Eliminación de los porcentajes) se aplicará con los mismos criterios salvo que por motivos de seguridad AEMPS considere lo contrario.

99. La denominación del medicamento ¿debe contener la marca del solicitante o del Titular de la autorización de comercialización?

No, a no ser que sea una denominación genérica en cuyo caso, la denominación del medicamento podrá contener el nombre o marca del titular de la autorización de comercialización o del fabricante

100. ¿Cuál será el periodo de protección de datos que se aplicará a partir de la publicación de la nueva legislación?



La aplicación del periodo de protección de datos dependerá de la fecha de solicitud del medicamento de referencia.

- Medicamentos de referencia **SOLICITADOS con anterioridad** al 1 Nov 2005 (disposición transitoria primera del Real Decreto 1345/2007).

6 años de periodo de protección de datos para los medicamentos de referencia con autorización nacional (Procedimiento Puramente Nacional o Reconocimiento Mutuo)

10 años de periodo de protección de datos para los medicamentos de referencia que hayan obtenido una autorización de comercialización comunitaria (procedimiento Centralizado)

- Medicamentos de referencia **SOLICITADOS con posterioridad** al 1 Nov 2005: 10 años de periodo de protección de datos (art. 7 y disposición transitoria primera del Real Decreto 1345/2007).

El periodo de protección de 10 años se aplicará tanto a los medicamentos de referencia que hayan obtenido autorizaciones de comercialización nacionales (Procedimiento Puramente Nacional, Reconocimiento Mutuo, Procedimiento Descentralizado) como a los que hayan obtenido una autorización comunitaria (Procedimiento Centralizado).

101. ¿Se aceptará una solicitud de revalidación cuando el medicamento no disponga de ficha técnica?

No, únicamente se aceptarán las solicitudes de revalidación de medicamentos que dispongan de ficha técnica autorizada así como de todos aquellos que dispongan de una solicitud de ficha técnica en trámite o la soliciten paralelamente a la revalidación.

En el caso de tener una solicitud de ficha técnica en trámite (presentada con anterioridad a la entrada en vigor del RD 1345/2007), junto con la solicitud de revalidación, el TAC deberá adjuntar una fotocopia de la solicitud de ficha técnica solicitada. El TAC deberá tener preparada la información del medicamento actualizada a la nueva legislación para presentarla, en el momento que sea solicitada por la AEMPS.

En el caso de no tener una solicitud de ficha técnica en trámite, el TAC deberá solicitarla, al menos, de forma paralela a la revalidación. En la misma solicitud de ficha técnica se deberá presentar la actualización del etiquetado y prospecto al nuevo Real Decreto 1345/2007, indicando dicha actualización en la solicitud.

102. ¿La suspensión temporal de comercialización puede paralizar el plazo de comercialización efectiva?

No. La comercialización debe realizarse de forma efectiva durante tres años consecutivos

Al final del cumplimiento de la Cláusula Sunset o Comercialización efectiva las autoridades Sanitarias decidirán si la Suspensión temporal estuvo realmente justificada y no daría lugar a la pérdida de la autorización de comercialización.



103. ¿A partir de qué fecha empezará a contabilizarse el plazo de 3 años recogido en el artículo 28.3 del RD 1345/2007?, ¿A partir del día siguiente de la publicación en el BOE de la Ley 29/2006 o del RD 1345/2007?

El periodo en el que se inicia la contabilización de los 3 años de comercialización efectiva del medicamento empieza el 8 de noviembre de 2007, fecha en la que entra en vigor el RD 1345/2007.

La forma de aplicación será la siguiente:

A) Medicamentos autorizados con posterioridad al 7 de Noviembre de 2007 (RD 1345/2007)

Se establecen 2 periodos:

1) *Periodo de 3 años desde la fecha de autorización del medicamento por parte de la AEMPS:*

Desde la fecha de autorización del medicamento el titular del mismo dispone de un periodo de tiempo de 3 años para comercializar el medicamento. La comercialización del mismo se podrá hacer en cualquier momento dentro del periodo de los 3 años.

Se comunicará a la AEMPS la comercialización del primer lote a través de la “comunicación del puesta en el mercado del primer lote” por parte del titular del medicamento.

En caso de no ponerse el medicamento en el mercado durante este tiempo se podría anular la autorización de comercialización del medicamento.

2) *Comercialización efectiva del medicamento durante 3 años consecutivos:*

Este periodo se inicia tras la “comunicación del puesta en el mercado del primer lote”.

Durante 3 años CONSECUTIVOS, que contarán a partir de la puesta en el mercado del primer lote el titular de la autorización deberá mantener el medicamento en el mercado de forma ININTERRUMPIDA.

El titular podrá solicitar la suspensión de comercialización del medicamento de forma temporal, pero la suspensión en ningún caso paralizará la cuenta de los 3 años de comercialización efectiva.

En el caso de que por diversas circunstancias no se hayan cumplido los 3 años de comercialización efectiva se podrá anular la autorización de comercialización aunque la AEMPS podrá valorar si, a pesar de no cumplirse con los 3 años de comercialización efectiva, procede la anulación de la autorización del medicamento.

B) Medicamentos autorizados con anterioridad al 7 de Noviembre de 2007 (RD 1345/2007)

En este caso, el titular tiene la obligación de tener comercializado el medicamento, por lo que sólo se considerará la segunda fase “Comercialización efectiva del medicamento durante 3 años consecutivos.”, que empezará a contar a partir de la primera “Intención de comercialización anual”.



104. ¿Qué se entiende por comercialización efectiva de un medicamento?, ¿comercialización de una presentación?

A) Para Medicamentos con Autorización Nacional (Procedimiento Nacional/RM/DC)

La existencia en el mercado de un formato por número de registro, en cada uno de los países donde esté autorizado el medicamento se entenderá por comercialización efectiva.

B) Para Medicamentos con autorización Comunitaria (Procedimiento Centralizado)

La comercialización de un formato en un país de la Unión Europea. No existe la obligatoriedad de comercializar el medicamento en todos los países de la UE.

105. ¿Sería suficiente tener el medicamento a disposición del cliente aunque no llegue a utilizarlo o ha de entenderse que al menos una unidad ha entrado en el sistema legal de distribución?

Desde el momento en que el laboratorio comunica a la Agencia la comercialización efectiva del medicamento debe estar en los canales normales de distribución, dependiendo estos del tipo de medicamento de que se trate.

106. ¿En los medicamentos financiados por el SNS, la comercialización no es posible hasta que no se adjudica el precio ¿se computará este periodo dentro de los 3 primeros años?

La contabilización del periodo establecido en el artículo 28.3 del RD 1345/2007 (3 años máximo para comercializar el medicamento + 3 años de comercialización efectiva) se realiza a partir del momento en que el laboratorio recibe la correspondiente autorización de comercialización de la AEMPS. La comercialización efectiva del medicamento durante 3 años CONSECUTIVOS, se inicia a partir de la comunicación a la AEMPS de la puesta en el mercado del primer lote por el titular.

107. ¿Cómo se comunica la puesta en el mercado del primer lote?

El TAC del medicamento deberá notificar, a través de la aplicación disponible en la oficina virtual de la página web de la AEMPS la fecha de comercialización del primer lote del medicamento.

108. En relación a las garantías de confidencialidad recogidas en el art. 15, ¿se podrá tener acceso a ser informados de cualquier solicitud de registro que se presente por otra compañía?

Siempre que se haya resuelto el procedimiento de autorización o se hayan hecho públicas las decisiones del CODEM

109. ¿Cómo se interpretan las “diferencias sustanciales” recogidas en el art. 19.2?

Cuando, como resultado de la evaluación se demuestre que la información contenida en la FT no queda avalada con el expediente de registro presentado en la AEMPS.



110.¿Remitirá la AEMPS un documento oficial que acredite la renovación definitiva del medicamento?, ¿en qué plazo lo hará?

Para las solicitudes de renovación que se tramiten por los procedimientos comunitarios de (RM y PDC) la AEMPS emitirá la correspondiente resolución, que será definitiva salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

Para el resto de solicitudes nacionales, la AEMPS. podrá someterlas también a evaluación si lo considera oportuno, emitiendo asimismo una resolución expresa. De no hacerlo, se entenderá, de conformidad con el artículo 21 de la Ley 29/2006, que la renovación es la última.

111.La nomenclatura de los apartados de calidad del Documento Técnico Común difiere entre la que utiliza el RD 1345/2007 (ej. 3.2.1, 3.2.2. etc.) y la del *Notice to Applicants* (ej. 3.2.S, 3.2.P etc.).

Efectivamente el *Notice to Applicants* y sus continuas actualizaciones determinan las exigencias del modelo de solicitud y del CTD.

112.El art. 63.6 del RD dice que no se admitirán modificaciones durante la tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización, excepto las impuestas de oficio por la AEMPS y/o por la Comisión Europea. ¿Habrán excepciones a la regla, como en el caso de fusiones, cambio de nombre del titular, etc.? Si fuera así, ¿para cuáles y para qué tipo de procedimientos (nacional, RM, DES)?

Las excepciones se valorarán caso por caso.

| |
|----------------------------------|
| MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS |
|----------------------------------|

En la actualidad se encuentra en trámite de audiencia pública la Orden Ministerial para medicamentos homeopáticos en la que se detallan los requerimientos y características de estos medicamentos.