

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN A LA AEMPS DE LA PROPUESTA DE SOLICITUD DE SUPERGRUPOS DE VARIACIONES PARA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTO NACIONAL

Fecha de publicación: 25 de abril de 2014

El procedimiento descrito en el presente documento se aplicará a partir de la fecha de publicación del mismo.

AGRUPACIÓN DE VARIACIONES

El objeto de este documento es definir el procedimiento que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) va a seguir para la implementación del artículo 13d(quinquies).2(c) del capítulo II BIS del [Reglamento de la Comisión \(CE\) Nº 712/2012](#) que modifica al [Reglamento de la Comisión \(CE\) Nº 1234/2008 de 24 de Noviembre de 2008](#) (Reglamento de variaciones) **en lo relativo a la agrupación de modificaciones de Autorizaciones de Comercialización (AC) puramente nacionales.**

El mencionado artículo establece la posibilidad de presentar en una única solicitud, la misma o mismas modificación/es de los términos de una o varias ACs del mismo Titular de Autorización de Comercialización (TAC ¹) al mismo tiempo y a la misma autoridad competente **siempre que se haya acordado previamente.**

Por tanto teniendo en consideración la posibilidad de presentar una agrupación de variaciones en una única solicitud **en la que de forma combinada se ven afectados distintas AC y distintos TACs (supergrupos)**, la AEMPS proporciona a los TACs, las bases y acciones pertinentes para la solicitud de aceptación de la propuesta de presentación de “supergrupos” en base a las condiciones, consideraciones e instrucciones incluidas en este procedimiento.

¹ Según la Comunicación de la Comisión 98/C 229/03

CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE VARIACIONES AGRUPADAS POR EL PROCEDIMIENTO DE SUPERGRUPO:



- 1) Para la aplicación del artículo 13 d(quinquies).2(c) relativo a la agrupación de variaciones y en general para la implementación del Reglamento de Variaciones,, se deberá tener en cuenta el siguiente concepto de Autorización de Comercialización (AC):

Para los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional, se aplicará el concepto de “Autorización Global de Comercialización” (AGC) establecido en el apartado 2.3 del Capítulo 1 del Volumen 2A del [“Notice to Applicants”](#) que comprende a las distintas dosis y formas farmacéuticas, de un medicamento determinado. En consecuencia, “**una AGC**” podrá englobar distintos números de registro correspondientes a cada una de las dosis, formas farmacéuticas, de un medicamento.

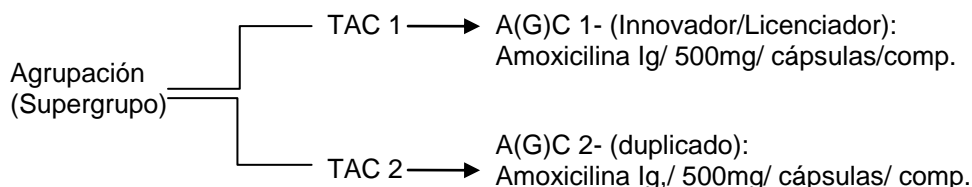
Nota: Las licencias y duplicados son considerados AC independientes.
Referencia: [“Questions & Answers on variations \(question 1.4\)”](#)

- 2) Para la aplicación del artículo 13d(quinquies).2(c) y en general para la agrupación de variaciones, se deberá tener en cuenta la siguiente definición de “**mismo TAC**” según la [Comunicación de la Comisión 98/C 229/03](#): “Solicitantes que pertenecen a la misma empresa matriz o grupo de sociedades y solicitantes que celebren acuerdos o que apliquen prácticas concertadas para la comercialización del medicamento en cuestión”.

Entre todos los solicitantes que participen en el procedimiento se designará a un “único solicitante” que asumirá la responsabilidad de actuar como contacto de referencia para la solicitud y deberá justificar la relación existente con el resto de los TACs.

- 3) Se podrán agrupar en una única solicitud mediante el procedimiento de supergrupo, una o varias modificaciones que afecten a duplicados y/o licencias puramente nacionales de la misma AGC, siempre que se acredite cumplimiento con la definición de TAC establecida en la [Comunicación de la Comisión 98/C 229/03](#) anteriormente mencionada.

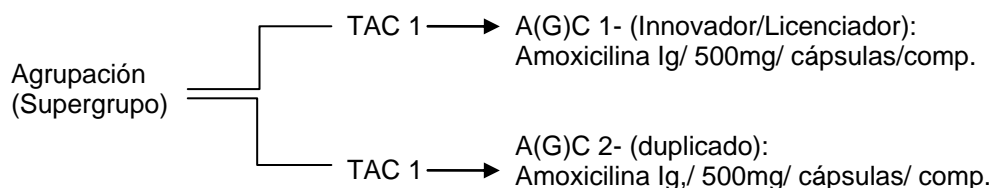
Ejemplo 1



TAC 1= TAC 2
Decisión de la Comisión 98/C 229/03.

- 4) Se podrán agrupar en una única solicitud mediante el procedimiento de supergrupo, una o varias modificaciones **para mas de una A(G)C puramente nacional de un único TAC**.

Ejemplo 2



- 5) No será posible combinar AC puramente nacionales autorizadas en otros Estados Miembros por el procedimiento de supergrupo. En estos casos, podrá solicitarse un procedimiento de evaluación común por el procedimiento de "Worksharing". (Referencia: "[Chapter 7 CMDh BPG on Worksharing](#)")
- 6) La agrupación de variaciones sólo será posible cuando la misma variación o grupos de variaciones afecte a todos los medicamentos por igual y la documentación de soporte requerida para la evaluación de las modificaciones sea la misma. En ningún caso será posible presentar un grupo de variaciones que no afecte **a todos** los medicamentos incluidos en la solicitud.

CONSIDERACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE VARIACIONES AGRUPADAS POR EL PROCEDIMIENTO DE SUPERGRUPO:

- 1) El TAC que actúe como único solicitante deberá remitir una propuesta de presentación de supergrupos a la AEMPS. según al procedimiento incluido como anexo A del presente documento.
- 2) La aceptación de la propuesta no constituye una pre-evaluación de la clasificación y/o tipificación de las variaciones ni de la documentación de soporte necesaria para la autorización de las variaciones objeto de agrupación.
- 3) La agrupación de variaciones tipo IB y tipo II para mas de una A(G)C, seguirá el procedimiento establecido para las variaciones tipo II. Como norma general, estas agrupaciones seguirán un calendario de 60 días. No obstante, a decisión de la Agencia, este periodo podrá reducirse a 30 días o extenderse a 90 días dependiendo de la urgencia del asunto o de la complejidad de la agrupación, respectivamente.
- 4) La agrupación de variaciones en las que al menos una de ellas sea una extensión de línea, seguirá el procedimiento establecido en el artículo 19 del Reglamento de variaciones, es decir seguirá el calendario correspondiente a la solicitud de un nuevo registro.



5) Tasas:

- La presentación de un supergrupo no supondrá una modificación adicional de las tasas aplicables en el caso que corresponda, según el artículo 59 de la [Ley 10/2013](#) de 24 de julio, que modifica el artículo 111 de la [Ley 29/2006](#), de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- La cuantía de la tasa a pagar será la suma total de la cuantía individual para cada una de las variaciones que formen el grupo y de acuerdo a los distintos epígrafes y grupos de medicamentos según el artículo 59 de la [Ley 10/2013](#) de 24 de julio, que modifica el artículo 111 de la [Ley 29/2006](#), de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.





PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN A LA AEMPS DE LA PROPUESTA DE SOLICITUD DE SUPERGRUPOS DE VARIACIONES PARA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTO NACIONAL

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento será de aplicación en las siguientes situaciones:

- Agrupación de variaciones que afecten a medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento puramente nacional.
- Agrupación de variaciones en las que al menos una de ellas sea una variación tipo IB y que afecten a mas de una AC. (Art.13d(quinquies).2.c.(i)): Supergrupo tipo IB.
- Agrupación de variaciones en las que al menos una de ellas sea una variación tipo II y ninguna sea una extensión de línea, que afecten a mas de una AC. (Art. 13d(quinquies).2 c.(ii)): Supergrupo tipo II.
- Agrupación de variaciones en las que al menos una de ellas sea una extensión de línea. (Art.13d(quinquies).2.c.(iii))
- Agrupación de variaciones recogidas en los casos indicados en el anexo III del Reglamento de variaciones y en los [“Ejemplos de los grupos aceptables del CMDh para medicamentos autorizados por PRM/PDC”](#)

Este procedimiento **NO** será de aplicación en las siguientes situaciones:

- Agrupación de variaciones **que NO** estén recogidas en el Anexo III del Reglamento de variaciones y que **NO** estén recogidas en los [“Ejemplos de los grupos aceptables del CMDh para medicamentos autorizados por PRM/PDC”](#).
- Agrupación de variaciones exclusivamente de tipo IA/IAin.

NOTA: No obstante, en aquellos casos en los que se plantee la posibilidad de presentar un supergrupo de variaciones tipo IA/IAin para más de una AC perteneciente a distintos TACs, se deberá seguir las instrucciones indicadas en el apartado 3.3 del presente procedimiento.



2. GESTIÓN DE LA PROPUESTA DE SOLICITUD DE SUPERGRUPO

2.1 Envío de la Solicitud

El solicitante deberá remitir a la AEMPS vía e-mail, la propuesta para la aceptación del grupo al siguiente buzón de la División de Gestión: dgestion@aemps.es

Para facilitar la gestión de la propuesta, el solicitante deberá utilizar el siguiente encabezado estandarizado

<AEMPS > <Propuesta de presentación de SUPERGRUPO>.

Se deberá adjuntar la plantilla incluida como anexo al presente procedimiento. “Plantilla para la propuesta de presentación de supergrupos a la AEMPS”.

La propuesta deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Detalles de contacto del solicitante que asuma la responsabilidad de actuar como contacto de referencia.
- Medicamentos implicados, números de registro, y TACs de cada uno de ellos.
- Documentación que acredite que todas las AC incluidas en la propuesta se consideran pertenecientes a un mismo TAC según la definición establecida en la [Comunicación de la Comisión 98/C 229/03](#).
- Descripción detallada de la variación o grupo de variaciones.

Asimismo, el solicitante debe comprometerse a proporcionar cualquier otra información que pueda ser solicitada por la AEMPS por considerarse necesaria para la valoración de la solicitud.

2.2 Validación y aceptación de la propuesta

- La División de Gestión y Procedimientos de Registro comprobará la validez de la propuesta e informará al solicitante de su aceptación en un plazo no superior a 6 semanas desde su envío.

2.3 Solicitud de la numeración del supergrupo en RAEFAR

- El solicitante cargará la solicitud desde el nuevo apartado “Solicitar Número AEMPS: Numeración Supergrupo”, e introducirá a todos los TACs que participen en el procedimiento de supergrupo y todos los medicamentos afectados por la/s variación/es.



Formulario de solicitud de variaciones MRP/DCP - Windows Internet Explorer

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Formulario de solicitud de variaciones

Consulta Variaciones: VARIACIONES PENDIENTES, VARIACIONES FINALIZADAS, ACLARACIONES SOLIC. EN CURSO, PROP. DENEGACIÓN EN CURSO

Nueva solicitud: PROC. NACIONAL, PROC. MRP, WORKSHARING, SUPERGRUPO

Solicitar Numero AEMPS: Numeracion Supergrupo

VER LEYENDA ESTADOS VARIACIONES

FILTRO DE VARIACIONES DE LA AEMPS

Nº EUROPEO: TIPO DE SOLICITUD:

EMPRESA:

MEDICAMENTO:

FECHA SOLICITUD: DESDE: HASTA:

Tipo de Procedimiento: Código Variación:

Tipo de Variación: Nº Registro Medicamento:

- Se abrirá la nueva aplicación desarrollada para la generación de la numeración de Supergrupo “
- El solicitante elegirá la opción de “Nuevo Supergrupo”, que a su vez abrirá una nueva ventana en la que introducirá todos los medicamentos afectados y una vez introducidos, pulsará el botón de confirmar.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios

NUMERACION SUPERGRUPO

Menu Principal >> Supergrupo

Nuevo Supergrupo Mis Supergrupos

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios

NUMERACION SUPERGRUPO

Menu Principal >> Supergrupo >> Nuevo Supergrupo

GENERACION DE NÚMEROS DE SUPERGRUPOS

Laboratorio Titular:

Medicamento: Nº de Registro:

Buscar

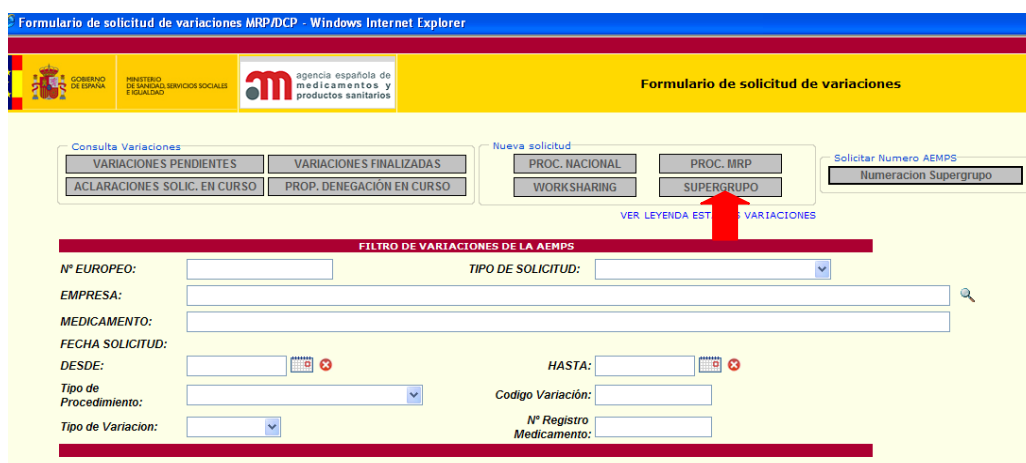
- En el último paso en dónde el sistema solicitará "adjuntar fichero", el solicitante adjuntará una carta de presentación en el caso de supergrupos de variaciones tipo IA/IAin, o el e-mail recibido por parte de la AEMPS junto con la "Plantilla para la propuesta de presentación de supergrupos a la AEMPS" inicialmente enviada en el caso de supergrupos tipo IB, tipo II o extensiones de línea.
- El sistema le asignará un número con la siguiente estructura: 2014/SG/00001
- El solicitante informará a la División de Gestión del número de supergrupo asignado.

2.4 Validación de la numeración del supergrupo en RAEFAR

- La AEMPS realizará los mismo pasos y validará el número desde el apartado solicitud "Mis supergrupos" para que el solicitante y resto de TACs pueda/n usarlo posteriormente.



- Una vez validado el número de supergrupo, cada TAC cargará la agrupación desde el botón de "SUPERGRUPO" de forma individual.



- Una vez estén cargadas las variaciones para todos los TACs y con todos los medicamentos, se pasará la solicitud desde la sección de solicitud a la sección de validación y comenzará el procedimiento de forma habitual.



DOCUMENTOS DE SOPORTE

[Anexo: Plantilla para la presentación de supergrupos a la AEMPS](#)



Referencias

1. [Reglamento de la Comisión \(CE\) N° 712/2012](#) de 3 de agosto de 2012.
2. Capítulo 1 del Volumen 2 A del [“Notice to Applicants”](#).
3. [“Questions & Answers on variations”](#) Version vigente.
4. [“Chapter 6 CMDh BPG for the processing of Grouped Applications in the Mutual Recognition Procedure”](#). Version vigente.
5. [“Chapter 5 CMDh BPG for the handling of Type II Variations in the Mutual Recognition Procedure”](#). Version vigente.
6. [“Chapter 7 CMDh BPG on Worksharing”](#). Version vigente.
7. “Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products”. Version vigente.
8. [Comunicación de la Comisión 98/C 229/03](#) sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos 98/C 229/03.
9. [Ley 10/2013](#) de 24 de julio, que modifica a la [Ley 29/2006](#), de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.