

UNIDAD PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS

Procedimiento para la solicitud y celebración de "Reuniones previas a la solicitud de registro"

Enero 2014

El término "reuniones previas a la solicitud de registro" hace referencia a una reunión que se celebra, con fines informativos, entre una compañía farmacéutica y evaluadores de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) antes de que el expediente se haya presentado a registro, y siempre y cuando el desarrollo del producto esté completo y se disponga de los datos necesarios para presentar la solicitud a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Este documento establece los requerimientos nacionales para este tipo de reuniones de manera paralela a los establecidos por la EMA y afecta únicamente a los procedimientos centralizados en los que la AEMPS haya sido designada como Ponente o Co-Ponente de la evaluación.

Este documento no es de aplicación para reuniones que puedan solicitarse en el seno de otros procedimientos de registro como el nacional, descentralizado o reconocimiento mutuo, ni para aquellas relacionadas con aspectos metodológicos o regulatorios de productos que se encuentren en fases iniciales de su desarrollo. En estos casos la Compañía deberá seguir las instrucciones relativas a la solicitud de [asesoramiento científico](#) disponibles en la página web de la AEMPS.

Objetivo

El objetivo de estas reuniones es ofrecer a los asesores una primera aproximación al contenido científico del expediente que deberán evaluar posteriormente. Los asesores, en caso de que lo consideren necesario, podrán aconsejar a la compañía sobre aspectos prácticos relacionados con la presentación del expediente resaltando aquellos aspectos que en su opinión pueden ser especialmente relevantes. No debe esperarse una pre-evaluación de los datos presentados.

La "reuniones previas a la solicitud de registro" pueden solicitarse antes de presentar una solicitud inicial de autorización o en el caso de variaciones relevantes de las condiciones de autorización, extensiones de línea, etc.

Procedimiento y calendario

Estas reuniones las organizará la AEMPS a petición de una compañía farmacéutica. Esta solicitud ([Solicitud de Reunión](#)) será enviada al siguiente buzón: centralised@aemps.es

No es necesario el pago de tasas para este tipo de reuniones.

Serán preferentemente presenciales y tendrán lugar en la sede de la AEMPS (Calle Campezo nº 1, Madrid). La AEMPS proporcionará los medios necesarios para la reunión, incluyendo la conexión con otros organismos del sistema europeo de regulación de medicamentos (EMA u otras Agencias Nacionales), expertos externos de la AEMPS o bien asistentes propuestos por la compañía.

UNIDAD PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS

Procedimiento para la solicitud y celebración de "*Reuniones previas a la solicitud de registro*"

Enero 2014

La fecha de la reunión se establecerá 3-6 meses antes de la fecha propuesta para la presentación del expediente en la EMA, en función de la disponibilidad del Ponente o Co-Ponente y de los asesores, tratando de ajustarse en la medida de lo posible a las fechas propuestas por la compañía.

La duración aproximada de las reuniones será de una hora, pudiendo llegar a una duración máxima de una hora y media. Este tiempo debe permitir a la Compañía presentar a los asistentes y exponer brevemente los datos dejando tiempo suficiente para la discusión de los aspectos más relevantes.

El número de asistentes por parte de la compañía deberá limitarse en la medida posible siendo deseable que no exceda de 6 personas, como norma general. Será necesario comunicar con antelación a la AEMPS el nombre y el cargo que ocupan en la compañía todos los asistentes a la reunión.

La compañía deberá presentar, como mínimo 15 días antes de la reunión, documentación que contenga la información necesaria relacionada con los temas que se tratarán en la reunión. Solo será necesario presentar la documentación en formato electrónico y deberá enviarse a la siguiente dirección: centralised@aemps.es

La compañía deberá preparar un acta de la reunión y enviará una copia de la misma a la dirección de correo arriba citada en un plazo de dos semanas. La AEMPS dispondrá a su vez del mismo plazo para enviar sus comentarios. Una vez acordado su redactado final la compañía deberá enviar una copia del acta al (Co)-Ponente y a la EMA.

Se recuerda a los solicitantes que los comentarios, opiniones o recomendaciones que la AEMPS pueda dar en estas reuniones no son vinculantes ni deben considerarse un anticipo de la decisión o recomendación que la AEMPS pueda dar una vez la documentación haya sido evaluada en profundidad.