



CIRCULAR Nº 1/2010

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CONTENIDO: Memoria Maestra del Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica Veterinaria.

El Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, establece en su artículo 6, apartado 5, letra k), que deberá aportarse una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia (DDSF) y, cuando proceda, el sistema de gestión del riesgo que instaurará el solicitante.

Por su parte, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha elaborado una línea directriz ("**Guideline on monitoring of compliance with pharmacovigilance regulatory obligations and pharmacovigilance inspections for veterinary medicinal products**") que desarrolla la documentación y el formato como debe elaborarse la DDSF.

En consecuencia, cada solicitud de autorización de comercialización que se presente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) debe contener dicha DDSF y ésta debe ser elaborada conforme a la citada línea directriz. Por otra parte, determinadas variaciones de las autorizaciones de comercialización requieren así mismo presentar toda o parte de la DDSF, según se prevé en la legislación. Todo ello puede provocar que solicitudes de nuevas autorizaciones de comercialización o variaciones de autorizaciones que se presenten en un breve espacio de tiempo por un mismo solicitante o titular sean una reiteración de documentación a aportar por los interesados y una repetición de las comprobaciones a efectuar por la AEMPS.

Para evitar estas reiteraciones, la presente circular tiene por objeto establecer la posibilidad a los solicitantes de autorizaciones de comercialización o a los titulares de autorizaciones de comercialización, de presentar una Memoria Maestra del Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria (MMSFV). Esta MMSFV eximirá de la presentación de la DDSF (sólo será necesario indicar claramente en la parte correspondiente del expediente de registro o en el expediente de la variación la referencia a la MMSFV que obre en poder de la AEMPS), salvo que exista alguna información particular de ese medicamento (pe. una nueva relación contractual con otra entidad involucrada en la comercialización de ese medicamento o documentación específica referente al balance beneficio - riesgo del producto), que deberá aportarse con la correspondiente documentación de solicitud de autorización o de variación de una autorización de comercialización.

Así mismo, cuando se realicen modificaciones en el Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria que necesiten ser incorporadas a la MMSF, éstas serán comunicadas a la AEMPS quien, en el supuesto de aceptar las mismas, procederá a su incorporación, comunicando en caso contrario los motivos de su no aceptación.

A estos efectos se establece lo siguiente:

I. Objeto:

La presente circular tiene por objeto establecer la posibilidad a los solicitantes de autorizaciones de comercialización o a los titulares de autorizaciones de comercialización, en procedimientos nacionales, de presentar una MMSFV, la cual, siempre que sea considerada válida por la AEMPS, le eximirá de la presentación posterior de la DDSF.

En consecuencia, esta circular no resulta de aplicación a los procedimientos centralizados, descentralizados y de reconocimiento mutuo, en los cuales será preciso aportar en cada solicitud la correspondiente DDSF.

II. Contenido y estructura de la MMSFV:

La MMSFV deberá ser elaborada de acuerdo con las instrucciones establecidas en la línea directriz “Guideline on monitoring of compliance with pharmacovigilance regulatory obligations and pharmacovigilance inspections for veterinary medicinal products”, y deberá estar estructurada en capítulos independizados, conforme se establece en la citada línea directriz.

La documentación se presentará en soporte papel, en castellano o, en su defecto, y por causas justificadas, en inglés.

III. Actualización y modificaciones de la MMSFV:

La MMSFV deberá mantenerse actualizada conforme se vayan introduciendo cambios por parte del titular de la autorización de comercialización. Para mantener actualizada la MMSFV se seguirá lo que se establezca en la normativa vigente respecto de las variaciones del expediente del medicamento.

IV. Procedimiento:

La solicitud deberá ser presentada ante la AEMPS y deberá ajustarse a lo establecido en el apartado II de la presente circular.

Si la misma no reuniera todos los documentos establecidos para la DDSF en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, y en la línea directriz, se otorgará al solicitante un plazo de 10 días para la subsanación de la misma, con indicación de que si no lo hiciere se le tendrá por desistido de su solicitud.

Evaluada la solicitud, si ésta no fuera válida, la AEMPS comunicará al solicitante los motivos, otorgándole un nuevo plazo de 15 días para la presentación de alegaciones, emitiendo a la vista de las mismas, la correspondiente resolución motivada, pudiéndose interponer contra la misma, los recursos correspondientes.

El plazo para la resolución del procedimiento será de seis meses.

En el supuesto en que la evaluación de la solicitud fuera positiva, se comunicará al solicitante la aceptación de la MMSFV.

Madrid, 11 de febrero de 2010
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá