

NOTA INFORMATIVA

PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR UN MEDICAMENTO COMO INNOVACIÓN GALÉNICA DE INTERÉS TERAPÉUTICO

25/09/2007

1. Presentación de la documentación

1. EL Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia, establece y regula los procedimientos y requisitos necesarios para declarar un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico.
2. De acuerdo con dicha disposición general, el procedimiento se iniciará a solicitud de persona interesada, mediante escrito dirigido al Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
3. La solicitud de declaración de innovación galénica de interés terapéutico deberá estar basada en la autorización de comercialización de una nueva forma farmacéutica. No se admitirán a trámite las solicitudes de innovación galénica fundamentadas en una modificación de una autorización de comercialización ya existente
4. La solicitud que se formule deberá contener, además de las especificaciones del artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, las referencias al nombre del medicamento y del principio activo, su vía de administración, el número de registro, la fecha de autorización, el nombre del titular y firma de quien actúa en su representación. A la solicitud se acompañará la documentación justificativa de que:



- a. Está autorizada y comercializada una presentación del medicamento con la misma o diferente vía de administración respecto de la cual se solicita la calificación de innovación galénica de interés terapéutico.
- b. La presentación del medicamento sobre la que recae la solicitud supone una ventaja terapéutica significativa, en uno o varios de los aspectos que se mencionan de acuerdo con la documentación justificativa siguiente:
 - Eficacia: estudios comparativos que demuestran la ventaja significativa
 - Seguridad: estudios comparativos que demuestran la ventaja significativa
 - Utilidad en poblaciones especiales: datos que demuestren que el medicamento se puede utilizar en poblaciones que no pueden beneficiarse del medicamento autorizado, o que demuestren mejoras sustanciales para su utilización

La evaluación de la aportación terapéutica del medicamento es el factor determinante para declarar una nueva forma farmacéutica como innovación galénica de interés terapéutico y dicha aportación deberá de sustentarse en datos científicos que así lo demuestren, basados en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales, que deberán de presentarse junto con la solicitud.

4. La documentación justificativa se presentará en papel y en soporte electrónico.
5. El plazo para presentar la solicitud, conforme al artículo 2.1 del Real Decreto 1338/2006, será de tres meses desde que la nueva presentación haya sido autorizada (a partir de la fecha de notificación de la resolución de la autorización de comercialización).

2. Tramitación de las solicitudes

1. Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos necesarios, con indicación de que, si no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición; también se podrá pedir al solicitante las aclaraciones o elementos de juicio que resulten pertinentes. Este incidente suspenderá el plazo previsto para resolver el procedimiento, por el tiempo que medie entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento por el destinatario, o en su defecto, el transcurso del plazo concedido. Para el caso que los defectos



fueran insubsanables, procederá la inadmisión de la solicitud y se declarará concluido el procedimiento.

2. La AEMPS evaluará la solicitud, contando para ello, cuando sea preciso, con la colaboración de profesionales integrados en la red de expertos de la AEMPS. La decisión acerca de si un medicamento puede considerarse una innovación galénica de interés terapéutico se basa en una evaluación que se realiza caso por caso. El grado de aportación terapéutica es el factor determinante en la evaluación, siempre que se trate de una nueva forma farmacéutica no existente previamente para ese principio activo
3. La AEMPS, cuando lo considere conveniente a efectos de la resolución del procedimiento, podrá recabar informe del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) sobre su propuesta de resolución o concretando el extremo o extremos acerca de los que se solicita.
4. El informe del CODEM, cuando proceda, deberá obtenerse en el plazo de diez días y no será vinculante para el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. Propuesta de resolución.

1. Evaluada la solicitud, la AEMPS dictará propuesta de resolución, que se notificará al interesado, con la puesta de manifiesto del expediente, para que en el plazo de quince días, pueda alegar y presentar los documentos y justificaciones que estime pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
2. El solicitante podrá ser invitado o solicitar exponer oralmente sus argumentos ante la AEMPS y, de forma excepcional, cuando ésta lo considere necesario, ante el CODEM.

4. Resolución de declaración innovación galénica de interés terapéutico.



1. Pondrá fin al procedimiento la resolución del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, declarando como innovación galénica de interés terapéutico el medicamento objeto de la solicitud o denegando la solicitud formulada.
2. La resolución del Director de la AEMPS se dictará y notificará en un plazo no superior a seis meses, a contar desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro de la Agencia.
3. La resolución pondrá fin a la vía administrativa y se ajustará al contenido del artículo 89.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
4. Cuando se presenten solicitudes de calificación de un medicamento autorizado basado en un expediente con consentimiento expreso del titular de una autorización de comercialización previa, deberá hacerse constar en la solicitud, y la AEMPS concederá la misma calificación a ambos tipos de medicamentos.