



PRESENTACIÓN DE TRADUCCIONES DE PROSPECTOS Y FICHAS TÉCNICAS A LA AEMPS:

- INDICACIONES PARA SU PRESENTACIÓN
- PROCEDIMIENTO PARA RESOLVER TRADUCCIONES PENDIENTES

NOTA INFORMATIVA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

12 de agosto de 2010

Antecedentes

La unificación de procedimientos de autorización de medicamentos en la Unión Europea tiene entre sus principales logros la aprobación de un texto único tanto para la ficha técnica como para el prospecto que dispone, como es lógico, de las correspondientes versiones lingüísticas para los distintos Estados miembros.

Sin embargo, estas versiones lingüísticas no siempre tienen la debida calidad y se limitan en ocasiones a traducciones poco cuidadosas, lo que obliga a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a destinar tiempo y recursos en verificar pormenorizadamente el contenido de cada uno de estos textos, antes de emitir la autorización de comercialización inicial o las sucesivas modificaciones de aquella. Ello ha contribuido a consolidar una rutina en la presentación y evaluación de estos textos que retrasa la resolución de los mismos a nivel nacional.

La necesidad de que la calidad de las traducciones mejore sensiblemente, por una parte, y de una mayor agilidad con la que ha de dotarse la AEMPS para emitir las autorizaciones, por otra, aconsejan realizar un nuevo planteamiento en la presentación de las versiones traducidas de prospectos y fichas técnicas en los términos que se señalan a continuación.

El presente documento contiene indicaciones generales sobre cómo presentar las traducciones de textos autorizados por procedimientos europeos, así como un procedimiento para solventar la carga de traducciones acumuladas en el momento de publicación del mismo.

Indicaciones Generales

Para fomentar la calidad de las traducciones que se remiten a la AEMPS, sería recomendable que el titular de la autorización de comercialización (TAC) aplique un



Procedimiento Normalizado de Trabajo interno que garantice la doble verificación de los textos. Esta verificación sólo debería estar realizada por personas cualificadas que tengan conocimientos tanto en la terminología que se tiene que emplear en la redacción de la ficha técnica y del prospecto como en el uso apropiado de la lengua española. Este procedimiento normalizado debería, asimismo, delimitar tareas y responsabilidades de las personas que elaboren la traducción.

De esta manera, el TAC podrá acreditar, de acuerdo con lo previsto el presente documento, que los textos remitidos han sido redactados tras la aplicación del procedimiento normalizado de trabajo antes señalado, lo que contribuirá a la simplificación de los trámites y mejorará sustancialmente los plazos por parte de la AEMPS, sin perjuicio de las verificaciones que ésta considere necesario realizar y de las responsabilidades que en su caso procedan por incumplimiento de las obligaciones previstas en la legislación vigente. En todo caso, el titular deberá presentar la documentación acreditativa de la fidelidad de la traducción.

Procedimiento para la Resolución de las Traducciones Pendientes

1. El **solicitante** enviará, en un fichero comprimido Zip, en un **plazo de 45 días hábiles** desde la publicación del presente documento a un buzón institucional creado a tal fin (tablas.traduccion@aemps.es), la información sobre las solicitudes de autorización de nuevos registros pendientes de revisión de textos.
2. Dicha información se presentará utilizando una tabla Excel publicada en la página web de la AEMPS ([Anexo I: Presentación de traducciones y fichas técnicas a la AEMPS. Información sobre solicitudes de autorización de nuevos registros pendientes de revisión de textos](#)). Una vez recibidas las tablas, se emitirá de forma automática el correspondiente acuse de recibo.
3. En la tabla Excel se aportará la siguiente información:
 - a. Principio activo.
 - b. Nombre del solicitante.
 - c. Nombre del medicamento.
 - d. Nº de procedimiento de RM/DC.
 - e. Fecha de solicitud.
 - f. Fecha fin del procedimiento.
 - g. Nº de Trámite Nacional.
 - h. Indicación de desistimiento (si hubiere lugar a ello).
 - i. Duplicados o licencias asociadas a dichos procedimientos.
4. La **AEMPS** procederá en un **nuevo plazo máximo de 45 días** de la siguiente manera:



- a. Comprobación de la información aportada por el solicitante con la información existente en las bases de datos RAEFAR y CTS de la AEMPS.
 - b. En caso de existir discrepancias entre la información obtenida por la AEMPS y el solicitante se enviará notificación sobre las mismas al solicitante.
 - c. Elaboración de un listado por solicitante.
5. Las solicitudes marcadas por el solicitante como desistimiento, se resolverán de forma inmediata dando fin de trámite.
6. Para el resto de las solicitudes se procederá de la siguiente manera:
- a. Se solicitará desde la AEMPS al titular la presentación de los textos de información actualizados en un plazo máximo de 45 días hábiles.
 - b. Estos textos se enviarán, en un fichero comprimido zip, en formato NEES, a la siguiente dirección de correo electrónico (traducciones@aemps.es) y contendrán:
 - En la carpeta COVER se incluirá:
 - Una carta de presentación en la que el solicitante informe sobre la presentación de la revisión actualizada de la información del medicamento, con indicación de que la traducción ha sido verificada, revisada y que es conforme por parte del titular (fecha, nombre, posición y firma).
 - Asimismo, deberá adjuntarse un listado de las variaciones finalizadas y aceptadas por el Estado Miembro de Referencia (EMR) siguiendo las indicaciones del modelo del listado Excel aportado por la AEMPS ([Anexo II: Presentación de traducciones y fichas técnicas a la AEMPS. Listado de variaciones finalizadas y aceptadas por el EMR](#)).
 - En la carpeta "13Pi" se incluirá:
 - Revisión actualizada de la información del medicamento (ficha técnica, prospecto y etiquetado, incluyendo las maquetas, y los textos finales en inglés del procedimiento).
 - (Se incluirá un documento de trabajo donde se marcarán los cambios introducidos en los textos en castellano, con motivo de variaciones, si procede).
 - c. La AEMPS emitirá el correspondiente documento de resolución en un plazo máximo de 60 días hábiles a partir de la fecha de recepción en la AEMPS de los textos actualizados enviados por el solicitante.



Procedimiento General para la Resolución de las Traducciones de procedimientos finalizados a partir de la publicación de la presente Directriz

La AEMPS emitirá, una vez finalizado el plazo y analizado su desarrollo, unas nuevas instrucciones para tramitar las fases nacionales de los procedimientos de RM/DC dentro de la normativa vigente y en los plazos de resolución que en ella se marcan.

Anexos

[Anexo I: Presentación de traducciones y fichas técnicas a la AEMPS. Información sobre solicitudes de autorización de nuevos registros pendientes de revisión de textos](#)

[Anexo II: Presentación de traducciones y fichas técnicas a la AEMPS. Listado de variaciones finalizadas y aceptadas por el EMR](#)