



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS TRADUCCIONES DE FICHAS TÉCNICAS, ETIQUETADO Y PROSPECTOS DE NUEVAS AUTORIZACIONES Y VARIACIONES DE MEDICAMENTOS POR PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO Y RECONOCIMIENTO MUTUO

Fecha de publicación: 9 de agosto de 2011

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: SGMUH, 15/2011

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó hace un año una nota informativa¹ dando cuenta del procedimiento para la presentación de traducciones de fichas técnicas y prospectos de medicamentos autorizados por procedimientos europeos, con el fin de solventar la carga de traducciones acumuladas en el momento de publicación de la misma.

El procedimiento perseguía el doble objetivo de mejorar la calidad de las traducciones y dotar a la AEMPS de una mayor agilidad para emitir las autorizaciones de comercialización. A lo largo de este año se han emitido la inmensa mayoría de las autorizaciones que estaban pendientes.

El objetivo ahora es extender los mismos criterios aplicándolos a cualquier procedimiento (nuevo registro, revalidaciones o variaciones) autorizado por el Estado miembro de referencia que conlleve la presentación de las versiones lingüísticas en español. El documento también recoge la forma en la que actuar cuando existen varias variaciones simultáneas que afectan a textos pero son evaluadas por diferentes divisiones dentro de la AEMPS con el fin de agilizar su resolución.



Indicaciones Generales

Para fomentar la calidad de las traducciones que se remiten a la AEMPS, es 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 en 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 o su representante deberá presentar la declaración acreditativa de la fidelidad de la traducción con cada nueva versión de los textos que presente.

Procedimiento

1. Tras finalización de la fase europea del procedimiento, el TAC dispone de cinco días², en el caso de la autorización de un nuevo registro o de una revalidación, o bien siete días³, en el caso de una variación tipo II que afecte a la información del medicamento (ficha técnica, prospecto y/o etiquetado), para hacer llegar a la AEMPS las versiones lingüísticas en español de los textos que forman parte de la autorización nacional y las maquetas a través de los procedimientos de presentación telemáticos habituales. En el caso de variaciones IA o IB que afecten a los textos y por lo tanto le sea de aplicación esta nota informativa, el TAC podrá presentar la declaración acreditativa de la fidelidad de la traducción con la solicitud en una secuencia NEES 9000 sin paralizar el procedimiento de validación por el Estado miembro de referencia.
2. El TAC adjuntará a estos textos un compromiso firmado por un responsable cualificado acreditando que los textos remitidos han sido revisados por la compañía de acuerdo a un procedimiento normalizado de trabajo y que responden a los criterios de calidad exigibles para la autorización del procedimiento.



3. El TAC informará a la AEMPS en su carta de la existencia de cualquier variación que haya finalizado la fase europea pero se encuentre pendiente de la autorización nacional, consolidando siempre en los textos presentados todas ellas.
4. La AEMPS evaluará los textos y maquetas recibidos en los 20 días siguientes verificando cuántos aspectos se considere necesario para otorgar la autorización nacional, sin perjuicio de las responsabilidades que en su caso procedan por incumplimiento de las obligaciones previstas en la legislación vigente.
5. La AEMPS finalizará la evaluación de los textos 30 días después del cierre de la fase europea del procedimiento, comunicándolo al titular mediante resolución en los casos que proceda y actualizando los textos en RAEFAR en los dos meses siguientes.
6. La no presentación por parte del TAC sin causa justificada de documentación alguna en el periodo previsto después del cierre de la fase europea del procedimiento, así como la presentación de documentación que no cumpla los requisitos expuestos en el apartado de Indicaciones generales de este documento, dará lugar a una propuesta de denegación que será notificada al TAC.
7. En caso de divergencias entre la AEMPS y el TAC no resueltas durante el proceso de evaluación nacional de los textos, la AEMPS emitirá una resolución de autorización finalizado el plazo de evaluación con la versión propuesta por la Agencia.

Referencias

1. La AEMPS. [Web]. "[Presentación de traducciones de prospectos y fichas técnicas a la AEMPS: indicaciones para su presentación y procedimiento para resolver traducciones pendientes](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2010/traduccion-Prospectos-FT.htm)". Nota informativa para la industria farmacéutica. 12 de agosto de 2010. Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2010/traduccion-Prospectos-FT.htm>
2. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Human (CMDh). "[Best Practice Guide for Decentralised and Mutual Recognition Procedures](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_068_1996_Rev7-clean_March_2010.pdf)". Section National implementation. Doc. Ref.: CMDh/068/1996/Rev7. March 2010. Disponible en Internet en: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_068_1996_Rev7-clean_March_2010.pdf
3. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Human (CMDh). "[CMDh Best Practice Guides for the submission and processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_094_2003_Rev13-Clean_2011_04.pdf)". Chapter 5, Section 8 Outcome. Doc. Ref.: CMDh/094/2003/Rev13. April 2011. Disponible en Internet en: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_094_2003_Rev13-Clean_2011_04.pdf