



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE VACANTES  
PARA QUE ESPAÑA ACTÚE COMO ESTADO  
MIEMBRO DE REFERENCIA (EMR) EN  
PROCEDIMIENTOS EUROPEOS  
(DESCENTRALIZADO Y RECONOCIMIENTO MUTUO)  
Y PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE CAMBIO DE  
EMR POR ANULACIÓN VOLUNTARIA O APLICACIÓN  
DE LA CLAÚSULA SUNSET EN OTROS ESTADOS  
MIEMBROS**

Fecha de publicación: 29 de febrero de 2012

Categoría: LA AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.  
Referencia: MUH, 5/2012

*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está recibiendo durante los últimos años un número creciente de solicitudes para actuar como Estado Miembro de Referencia (EMR) en los procedimientos europeos de Reconocimiento Mutuo (PRM) y descentralizado (PDC). Los objetivos del documento son, por un lado, facilitar a la Industria Farmacéutica el procedimiento de recepción y tramitación de las solicitudes y, por otro, optimizar la organización de los recursos de la Agencia.*

**I. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE VACANTES PARA QUE  
ESPAÑA ACTÚE COMO ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA  
EN PROCEDIMIENTOS EUROPEOS (DESCENTRALIZADO Y  
RECONOCIMIENTO MUTUO)**



## Introducción y objetivos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está recibiendo durante los últimos años un número creciente de solicitudes para actuar como Estado Miembro de Referencia (EMR) en los procedimientos europeos de Reconocimiento Mutuo (PRM) y descentralizado (PDC).

Una de las prioridades de la AEMPS es participar de forma más activa en estos procedimientos y por tanto, aumentar el número de registros en los que actúa como EMR tanto en PRM como en PDC. En este documento se describe el procedimiento de solicitud de vacantes para que España actúe como EMR.

Los objetivos del documento son, por un lado, facilitar a la Industria Farmacéutica el procedimiento de recepción y tramitación de las solicitudes y, por otro, optimizar la organización de los recursos de la Agencia.

## Procedimiento de solicitud de vacantes

Los solicitantes que deseen que España actúe como EMR en procedimientos de PRM y PDC deberán informar con antelación a la AEMPS de la fecha de envío de la solicitud por el procedimiento que se describe a continuación.

Para solicitar las vacantes, se deberá utilizar el formulario de solicitud europeo "[Request for RMS in a DC procedure, medicinal products for human use](http://www.hma.eu/cmdh.html)" disponible en la página web del CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and decentralized procedures-human), <http://www.hma.eu/cmdh.html>.<sup>1</sup>

Asimismo, se indicarán claramente en el formulario los datos completos de la persona/s de contacto del laboratorio solicitante [Compañía solicitante, Nombre/s de la persona/s de contacto, Teléfono (directo) y dirección de correo electrónico].

Este formulario será el mismo con independencia del procedimiento europeo que se quiera iniciar, bien sea PDC o PRM.

El formulario cumplimentado deberá enviarse por correo electrónico al siguiente buzón institucional: [es\\_emr@aemps.es](mailto:es_emr@aemps.es)



La asignación de las vacantes disponibles en la AEMPS no se concede de forma consecutiva o por orden de llegada de las solicitudes. La AEMPS organiza reuniones internas en las que se evalúa cada solicitud individualmente y la decisión se toma en función de las características de la solicitud recibida (principio activo, base legal, información del medicamento propuesta, etc.) y las fechas propuestas por el solicitante y disponibles en la AEMPS.

Estas reuniones internas se convocan con una periodicidad mensual por lo que las decisiones tomadas se notifican en un periodo de 30 días desde la solicitud. No obstante, este periodo podría prolongarse en caso de que la AEMPS requiriera información adicional sobre la propuesta o la organización de una reunión previa con el solicitante (*presubmission meeting*).

La AEMPS notificará por escrito la decisión tomada respecto a cada solicitud recibida. Asimismo, en caso de que se haya aceptado la solicitud, el solicitante deberá comunicar a la mayor brevedad posible su confirmación de reserva de la vacante o bien su renuncia a la misma utilizando para ello el buzón anteriormente mencionado.

Cada vacante se asigna para un producto concreto y en una fecha específica. Salvo excepciones acordadas con la AEMPS, no se permiten cambios del medicamento propuesto ni en la fecha de presentación de la solicitud de registro.

Los solicitantes con fecha asignada deberán tener preparada la solicitud para cumplir el calendario establecido. Cualquier retraso o cambio en la decisión de presentar la solicitud deberá notificarse a la AEMPS desde el momento en que se tenga conocimiento del mismo, para favorecer la asignación de la vacante a otro solicitante.

La AEMPS publicará, en su página web, las vacantes que hayan quedado libres por cancelaciones para facilitar el envío y asignación de otras solicitudes.

La asignación del número de procedimiento europeo (ES/H/xxxx/001-00x/DC) se solicitará un mes antes del procedimiento por correo electrónico a la dirección [es\\_emr@aemps.es](mailto:es_emr@aemps.es). Para la asignación del mismo y la creación del procedimiento en la base de datos europea CTS será imprescindible el envío del borrador del formulario de solicitud que se incluirá en el dossier.



Como EMR, España solicita que se le informe con antelación, mediante correo electrónico a la dirección [es\\_emr@aemps.es](mailto:es_emr@aemps.es), de la previsión de envío de variaciones, revalidaciones y usos repetidos de los procedimientos, para optimizar los recursos de tiempo y personal de los que dispone la AEMPS. El inicio de un procedimiento de uso repetido requiere la solicitud de vacante a la AEMPS según las indicaciones establecidas en esta nota informativa.

## **II. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE CAMBIO DE ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA (EMR) POR ANULACIÓN VOLUNTARIA O APLICACIÓN DE LA CLAÚSULA SUNSET EN OTROS ESTADOS MIEMBROS**

Como consecuencia de la anulación voluntaria o aplicación de la cláusula Sunset en otros estados miembros el TAC puede solicitar un cambio de EMR.

La documentación que se deberá aportar para solicitar el cambio de EMR a España son:

- Motivos que justifican la solicitud de cambio de EMR.
- Envío de la confirmación de anulación de la autorización de comercialización emitida por la autoridad nacional del país de referencia (si no se dispone de la anulación oficial deberá, al menos, proporcionarse la correspondencia con el EMR que confirme la aceptación de la anulación).
- Confirmación de que España es el único estado miembro concernido en el procedimiento en el momento de la solicitud.

Asimismo, el Titular deberá asegurar que no haya ninguna variación o procedimiento en marcha o pendiente de inicio. Si la fecha de revalidación esta cercana el medicamento deberá revalidarse con el EMR antiguo antes de iniciar el cambio de EMR.

Para iniciar el procedimiento y generar el nuevo número de procedimiento EU (ES/H/xxxx/001-00x/DC-MR) se solicita el envío de una nueva secuencia electrónica Nees que contenga la siguiente información:

- Número de procedimiento europeo antiguo.
- Fechas de solicitud/autorización del procedimiento.
- Informes de evaluación (D70, D210, etc.) e información del medicamento resultante de la fase europea.



- Listado de las variaciones presentadas indicando fechas presentación y cierre de la fase europea (adjuntar las *acknowledgement/acceptance/rejection letters* emitidas por el EMR).
- Informes de evaluación de cada una de las variaciones (si procede).
- Información acerca de las variaciones u otros procedimientos pendientes de oficio en España.
- Cualquier otra documentación que pueda resultar de utilidad para crear el histórico del procedimiento en versión electrónica.

Dicha secuencia deberá nombrarse como “Documentación cambio EMR”.

El envío de esta secuencia es obligatorio y deberá hacerse en paralelo al cambio de número europeo. No se admitirá la solicitud de ninguna variación hasta que se haya proporcionado la información solicitada.

El hecho de que España actúe como EMR y único concernido, no significa que el procedimiento pase de europeo a nacional. El procedimiento seguirá cargado en la base de datos EU, participa en las estadísticas y datos del CMDh y, por supuesto, las solicitudes/informes/correspondencia que se generen se emitirán en inglés.

Como EMR, España solicita que se le informe con antelación, mediante correo electrónico a la dirección [es\\_emr@aemps.es](mailto:es_emr@aemps.es), de la previsión de envío de variaciones, revalidaciones y uso repetido del procedimiento para optimizar los recursos de tiempo y personal de los que dispone la AEMPS. El inicio de un procedimiento de uso repetido requiere, asimismo, la solicitud de vacante a la AEMPS según las indicaciones establecidas en esta nota informativa.

## Referencias

1. Heads of Medicines Agencies. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Human (CMDh) [Web]. “[Request for RMS in a DC procedure, medicinal products for human use](#)” Doc. Ref.: CMDh/036/2009/. Febrero 2009. Disponible en Internet en: [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Templates/MA\\_Application/CMDh\\_036\\_2009\\_Rev0\\_Request\\_Form.doc](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/MA_Application/CMDh_036_2009_Rev0_Request_Form.doc) (hipervínculo revisado el 29 de febrero de 2012)