



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

**ACTUALIZACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE LA
AEMPS SOBRE SOLICITUDES NACIONALES DE
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR
PROCEDIMIENTO “FAST- TRACK”**

Fecha de publicación: 7 de mayo de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS USO HUMANO.
Referencia: MUH, 6/2013

La presente nota actualiza y reemplaza la nota previa publicada sobre el tema [Ref. SGMUH, 14/2011](#) y su modificación posterior de 3 de agosto de 2012 ¹.

La novedad principal es que el medicamento autorizado del que se solicita copia deberá cumplir la “Guía de la validación de métodos bioanalíticos” vigente desde febrero de 2012 y por tanto haber realizado el reanálisis de muestras válidas ya analizadas o previamente analizadas (Incurred Sample Reanalysis).

El procedimiento de autorización «FAST-TRACK» consiste en la tramitación de una solicitud cuya documentación se corresponde con la de un medicamento autorizado y tiene como objetivo reducir los plazos de validación, evaluación y autorización a periodos inferiores a los establecidos en la normativa.

La evaluación de la documentación de una solicitud vía «FAST-TRACK» se basa fundamentalmente en constatar la cesión de la documentación de un expediente y la identidad de expedientes de una copia de un medicamento recientemente autorizado. Por ello, se aplican los informes evaluación de los aspectos de calidad y de clínica que fueron emitidos para el medicamento autorizado del que se copia.



Un medicamento autorizado por procedimiento nacional vía «FAST-TRACK» no puede ser utilizado por el titular de la autorización de comercialización (TAC) para solicitar la autorización del mismo en otro u otros Estados Miembros Concernidos (EMC), siendo España el Estado Miembro de Referencia (EMR).

Las condiciones que debe cumplir una solicitud para poder optar por un procedimiento «FAST-TRACK» son las siguientes:

- El medicamento autorizado no puede tener una antigüedad superior a dos años desde la fecha de autorización hasta la fecha de registro de entrada de la presentación de dicha solicitud.
- No se admitirá una solicitud vía «FAST-TRACK» de un medicamento autorizado, sin que dicha solicitud venga acompañada de un documento firmado por el TAC del medicamento autorizado en el que declare que todos los datos del documento de resolución de autorización están correctos y actualizados en la fecha de presentación de la solicitud de la copia vía «FAST-TRACK».
- No se admitirá una solicitud vía «FAST-TRACK» de una copia de un medicamento que se haya autorizado vía «FAST-TRACK».
- La copia solicitada debe estar basada en la misma base legal que el medicamento autorizado. Debe tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y excipientes, con la misma forma farmacéutica y vía de administración, mismos envases, cierres y dispositivos de administración, mismos formatos, condiciones de almacenamiento y conservación y requisitos de dispensación que el medicamento autorizado en España por procedimiento de reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional.
- El solicitante deberá cumplimentar los formularios de Declaración de Cesión de Documentación ([anexo 1](#)) y de Declaración de Identidad de Expedientes ([anexo 2](#)) para la presentación de una solicitud idéntica a otra autorizada que se acompañan en este documento.
- Como aclaración, el dossier del solicitante deberá ser idéntico al del medicamento autorizado, contener la documentación necesaria para que cumpla los mismos requisitos que figuran en los anexos del documento de resolución de autorización del medicamento.
- El solicitante de la copia por procedimiento «FAST-TRACK» puede ser el titular del medicamento autorizado o bien otro laboratorio titular distinto.



En este contexto, se pueden dar las situaciones siguientes:

1. En el caso de medicamentos autorizados por Procedimiento Nacional, el solicitante de la copia «FAST-TRACK» puede ser el titular de la autorización de comercialización (TAC) del medicamento autorizado u otro solicitante.
2. En el caso de medicamentos autorizados por procedimientos de Reconocimiento Mutuo (RM) o Descentralizado (DC), siendo España Estado Miembro Concernido (EMC), la copia vía «FAST-TRACK» a nivel nacional sólo será posible si el solicitante es independiente del TAC del medicamento autorizado y no pertenecen al mismo grupo de compañías².
3. En este caso, el solicitante deberá hacer una declaración en la que manifieste su independencia respecto al titular del medicamento, conforme al criterio arriba referenciado.
4. En el caso que España haya sido el Estado Miembro de Referencia (EMR) en el procedimiento de RM, el solicitante de la copia puede ser el mismo titular u otro diferente.
5. En el caso que España haya sido EMR en el procedimiento DC, el solicitante de la copia nunca podrá ser el mismo titular del medicamento autorizado.

Al igual que todos los medicamentos, para que un medicamento que se solicita por procedimiento «FAST-TRACK» sea autorizado tiene que cumplir con la legislación vigente y directrices en vigor. En esta materia conviene reseñar las aclaraciones siguientes:

- No podrán incluirse las modificaciones nacionales en trámite del medicamento o no autorizadas a nivel europeo (en RM o DC) en la fecha de presentación de la solicitudes vía «FAST-TRACK».
- En el caso que la solicitud de la copia vía «FAST-TRACK» incluya modificaciones autorizadas a nivel europeo (en RM o DC) pero no aprobadas en la fase nacional, se adjuntará un listado de las mismas con su referencia completa y fecha de aprobación. No se validarán dichas solicitudes hasta que se hayan emitido los documentos de resolución de las citadas modificaciones.
- El medicamento autorizado del cual se solicita la copia deberá haber sido autorizado teniendo en cuenta la «[Guideline on the investigation of bioequivalence](#)»³, si procede. No se admitirá a trámite ninguna solicitud de copia vía «FAST-TRACK» si no cumple con el anterior requisito.



- El medicamento autorizado del que se solicita copia deberá cumplir la «[Guideline on bioanalytical method validation](#)»⁴. EMEA/CHMP/EWP/192217/2009 vigente desde 1 de Febrero de 2012 y por tanto haberse realizado el reanálisis de muestras válidas ya analizadas o previamente analizadas (*Incurred Sample Reanalysis*, ISR). No se admitirá a trámite ninguna solicitud de copia fast-track si no cumple el citado requisito.
- Solamente se podría evaluar según el procedimiento Fast-track, si la Compañía justifica la ausencia de ISR, según se indica en la sección 13 de [Questions & Answers: Positions on specific questions addressed to the pharmacokinetics working party](#) (punto 13 EMA/618604/2008 Rev. 7)⁵.
- Las solicitudes vía «FAST-TRACK» deberán cumplir la [Directiva 2010/84 UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁶. La AEMPS ha publicado el 17/07/12 un [documento de preguntas y respuestas](#) sobre esta materia.
- Respecto al test de legibilidad para el prospecto, deberá presentarse el del medicamento autorizado, demostrándose la validez de éste para el texto del prospecto propuesto para la copia o la justificación de su exención (por ejemplo, como consecuencia de arbitrajes).
- Respecto a los textos sobre la información del producto (Ficha técnica, prospecto y etiquetado) de la copia solicitada, éstos deberán ser los mismos que los autorizados para el medicamento con respecto del cuál se solicita el «FAST-TRACK» (excepto titular y la denominación del nombre del medicamento). No obstante, deberán presentarse los textos actualizados según la última versión del «*Annotated QRD Template*» y cumplir con la [Circular nº 2/2008](#)  sobre instrucción de excipientes de declaración obligatoria y con la [Circular nº 1/2011](#)  sobre la información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. [Instrucciones de la AEMPS sobre solicitudes nacionales de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano por procedimiento FAST-TRACK](#). Nota informativa Ref. SGMUH, 14/2011. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2011/NI-MUH_14-2011_fast-track.htm
2. [Commission communication on the Community marketing authorisation procedures for medicinal products \(98/C 229/03\)](#). Official Journal of the European Communities. Disponible en:
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/com_1998/com_1998_en.pdf



3. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf . CPMP/EWP/QWP/1401/98, Rev. 1, corr** vigente desde el 1 de agosto de 2010. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf
4. Agencia Europea de Medicamentos [Web]. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on bioanalytical method validation. EMEA/CHMP/EWP/192217/2009 vigente desde 1 de Febrero de 2012 Disponible en :http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500109686.pdf
5. Agencia Europea de Medicamentos [Web]. Questions & Answers: Positions on specific questions addressed to the pharmacokinetics working party (punto 13 EMA/618604/2008 Rev. 7). Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002963.pdf
6. Directiva 2010/84 UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_es.pdf



ANEXO 1. MODELO DE DECLARACIÓN DE CESIÓN DE DOCUMENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD TÉCNICAMENTE IDÉNTICA A OTRA AUTORIZADA.

D/Dña., representante legal de la Compañía titular de medicamento, con nº de registro XXXXXXXXXXXXX, autorizado con fecha DD/MM/AAAA y actualizado con las modificaciones que se relacionan en el anexo y cuya copia de autorización se adjunta.

DECLARA:

1. Que la documentación técnica que se presenta con la solicitud de comercialización del producto, de la Compañía es idéntica a la que constituye el expediente actualizado al día de la fecha, del producto, autorizado con el nº de registro XXXXXXXXXXXXX. La documentación ha sido cedida a la entidad....., para avalar esta nueva solicitud.
2. Que el expediente cumple técnicamente con la normativa actual de registro.
3. Que se ha cumplido con todos los compromisos y obligaciones contraídas durante el proceso de autorización (por ejemplo, estudios de estabilidad sobre lotes industriales, validación a escala industrial, etcétera) y se ha dado traslado de los compromisos pendientes a la entidad que se ha cedido la documentación antes mencionada.

Fecha y firma



ANEXO 2. DECLARACION DE IDENTIDAD DE EXPEDIENTES CON OBJETO DE FACILITAR SU TRAMITACIÓN

D/Dña., Director Técnico de la Entidad , en relación con la documentación correspondiente a la solicitud presentada número provisional XXXXXXXXXXXXX, y con denominación propuesta.....,

DECLARA:

1. Que en la documentación con estructura eCTD/NEES (NTA 2003), que constituye el expediente actualizado del producto solicitado, la información técnica es idéntica a la presentada en su día con estructura NTA (edición del 98) para el medicamento.....con nº de registro definitivo XXXXXXXXXXXXXXX, salvo en los puntos indicados a continuación:
 - Denominación del medicamento:
 - Titular del mismo (incluir cuando proceda):
 - Representante local del medicamento (incluir cuando proceda):
2. Que ambos medicamentos tendrán idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, excipientes y material de envasado. Además se elaborarán con las mismas materias primas procedentes de los mismos fabricantes.
3. Asimismo declara que tanto los lugares como los procedimientos de fabricación y control previstos para la solicitud en trámite son los mismos que los autorizados para el medicamento autorizado. En relación con los acuerdos con terceros, el titular de la solicitud en trámite aporta, junto con este escrito el/los contrato/s con el/los fabricante/s del medicamento.
4. Que se adjunta copia de las autorizaciones de las modificaciones aceptadas para el producto cuya identidad se reclama, y que se ha incluido en el expediente la documentación que fue aportada para avalarlas.
5. Que se adjunta carta de acceso al DMF emitida a nombre del solicitante del medicamento en trámite, haciendo referencia a esta solicitud, o copia del certificado de conformidad con la monografía de la Farmacopea Europea (CEP).
6. Que se adjunta certificación del propietario del DMF en el que se manifiesta que el contenido del mismo es idéntico en ambos formatos (eCTD/NEES y NTA edición del 98).



7. Que la solicitud que se presenta cumple con las vigentes monografías de la Farmacopea Europea.
8. Que, en el caso de que el medicamento solicitado fuera autorizado y se solicitara una modificación, se incluye copia del presente escrito.
9. Que se adjunta ficha técnica, prospecto y etiquetado de forma comparativa con respecto al del medicamento autorizado, en la que se señalan claramente las diferencias existentes entre ambos medicamentos.
10. Que se indica el medicamento de referencia (innovador) (sólo para el caso de medicamentos genéricos, de medicamentos con solicitud combinada con datos suplementarios y de medicamentos biológicos similares a otro de referencia (artículos 7, 8 y 9 del RD 1345/2007).

Por último, y por la presente declaración se manifiesta el cumplimiento para el medicamento en trámite de todos los compromisos adquiridos para la aprobación de del medicamento autorizado, que se contestarán en los plazos y en los términos acordados.

Fecha y Firma.