



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# INFORMACIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DE TASAS PARA LA INCLUSIÓN DEL ARCHIVO MAESTRO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha de publicación: 6 de noviembre de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 35/2014

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la posibilidad de acogerse a la reducción prevista en el artículo 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el caso de modificaciones de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en vigor, relativas a la incorporación del resumen de farmacovigilancia, establecido en el artículo 8 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.***

El artículo 8 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece la obligación del titular de la autorización de comercialización de disponer de un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

Por su parte, es en la disposición transitoria cuarta del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, al referirse al archivo maestro de farmacovigilancia donde se establece que *“Para los medicamentos autorizados antes de la entrada en vigor del presente real decreto, la obligación por parte del titular de autorización de comercialización de disponer y mantener un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y de presentar el resumen del mismo establecida en el artículo 8, se realizará en el momento de la renovación de la autorización de comercialización o en todo caso, con anterioridad al 21 de julio de 2015”*.

Por ello, los medicamentos autorizados antes de la entrada en vigor del citado real decreto, deberán presentar el resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia en el momento de la renovación de la autorización de comercialización, donde deberán abonar la tasa de renovación de la autorización de comercialización, o en todo caso antes del 21 de julio de 2015, a través de una modificación Tipo IAin.



Todas las modificaciones Tipo IAin de los medicamentos afectados por el “Archivo Maestro de Farmacovigilancia” podrán presentarse en forma de agrupación según lo establecido en el artículo 2.7 del Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios. Dichas modificaciones están sujetas al pago de la tasa correspondiente.

En el ámbito de la modificación de “Archivo Maestro de Farmacovigilancia”, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera que dichas modificaciones podrán acogerse a la tasa reducida recogida en el artículo 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Cabe señalar que a dicha reducción no se le podrá aplicar una segunda reducción derivada del artículo 111. 6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

No obstante, se hace preciso incidir en el hecho de que la reducción en la cuantía de la tasa correspondiente a la modificación anteriormente mencionada, no se aplica porque se entienda derivada necesariamente de la aprobación del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, sino porque el propio contenido de la norma, permite realizar una interpretación de la misma, en todo caso, favorable para el interesado.