



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACLARACIONES AL PLAZO DE 10 DÍAS ENTRE LA FECHA DEL PAGO DE LA TASA Y LA PRESENTACIÓN DEL SERVICIO PARA LOS PROCEDIMIENTOS NACIONALES

Fecha de publicación: 17 de diciembre de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: SG, 3/2015

Con fecha 14 de noviembre de 2013 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó una nota informativa por la que se comunicaba la ampliación del plazo de 10 días a 3 meses para la validez de la tasa de las solicitudes de nuevos registros y de variaciones de las autorizaciones de comercialización correspondientes a medicamentos autorizados por procedimientos de Reconocimiento Mutuo (MRP) y Procedimiento Descentralizado (DCP).

Dicho plazo corresponde al tiempo transcurrido entre la fecha del pago de la tasa y la presentación de la solicitud correspondiente.

A partir del 1 de enero de 2016 se amplía la recomendación de uso del portal [CESP](#) (Common European Submission Portal) como plataforma principal para realizar el envío de secuencias eCTD y Nees a los Procedimientos Nacionales. El Portal CESP, queda por tanto a partir de esta fecha como el recomendado para envío a la AEMPS de las secuencias correspondientes a los procedimientos MRP/DCP y Nacional. El comprobante del pago de la tasa forma parte del expediente de registro y debe incluirse en la secuencia Nees o eCTD correspondiente, por ello el plazo de 10 días puede ser demasiado reducido.

En consecuencia la AEMPS considera que está justificada, para las solicitudes presentadas por procedimientos puramente nacionales, la ampliación del plazo entre la fecha del pago de la tasa y la presentación de la solicitud hasta 3 meses. De esta forma el plazo de validez de la tasa será de 3 meses para todos los procedimientos (Nacional/MRP/DCP).

Con fecha 25 de julio de 2013 se publicó la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 sobre farmacovigilancia, y la Directiva 2011/62/UE del Parlamento



Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En el apartado 62, por el que se modifica el artículo 113.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se dispone: “Abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los diez días siguientes al ingreso”.

Este apartado se ha mantenido en los mismos términos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Con fecha 14 de noviembre de 2013 se publicó una nota informativa ([Nota Informativa SG, 3/2013](#)) de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicando la ampliación del plazo de 10 días entre la fecha del pago de la tasa y la presentación de la solicitud del servicio correspondiente a 3 meses.

A partir del 1 de enero de 2016 se amplía la recomendación de uso del portal [CESP](#) (*Common European Submission Portal*) como plataforma principal para realizar el envío de secuencias eCTD y NeeS a los Procedimientos Nacionales. El Portal CESP, queda por tanto a partir de esta fecha como el recomendado para envío a la AEMPS de las secuencias correspondientes a los procedimientos MRP/DCP y Nacional. El comprobante del pago de la tasa forma parte del expediente de registro y debe incluirse en la secuencia Nees o eCTD correspondiente.

La AEMPS ha identificado que los envíos de secuencias NeeS o eCTD pueden generarse en las centrales de los Laboratorios, también para los procedimientos nacionales y esta situación ocasionaría problemas similares a los identificados para los procedimientos de MRP y DCP, en el 2013.

A la vista de lo expuesto, con el objeto de facilitar la transición al nuevo régimen regulador y de la forma más favorable para los interesados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica que a partir del próximo 1 de enero de 2016, para los pagos de tasas correspondientes a procedimientos nacionales y procedimientos europeos de MRP y DCP se amplía el plazo entre la fecha del pago de la tasa y la presentación de la solicitud del servicio correspondiente a 3 meses.