



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

# **NOVEDADES EN EL TRATAMIENTO DE EXPEDIENTES DE REGISTRO EN SOLICITUDES AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTO NACIONAL**

Fecha de publicación: 24 de abril de 2018

---

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: SG, 2/2018

***Novedades relativas a la obligatoriedad de uso de formato eCTD en expedientes de registro de medicamentos de Uso Humano, siendo obligatorio, en el caso de nuevas autorizaciones de comercialización por procedimiento nacional "NP", desde el próximo 01 de Julio de 2018, así como para el resto de actividades regulatorias bajo procedimiento nacional, desde el 01 de Enero de 2019.***

Acorde con la hoja de ruta establecida por la EMA (esubmission HMA Roadmap) \*2 y después de la implementación de la obligatoriedad de uso de formato eCTD en procedimientos europeos, se establece, que desde el próximo 01 de Julio de 2018, para las nuevas solicitudes sobre procedimientos nacional, y desde el 01 de Enero de 2019, para el resto de solicitudes, el único formato admitido será eCTD (Electrónico Common Technical Document) dejando atrás el uso del Nees.( Non-eCTD electronic Submissions).

Dicha transición, será similar, a la llevada a cabo, ya anteriormente con los procedimientos europeos, no siendo obligatorio, aunque si, altamente recomendable, remitir secuencia de consolidación ("baseline") preferiblemente cuando no haya ningún procedimiento en marcha, Una secuencia de consolidación, es una presentación compilada del estado actual del dossier, es decir, el reenvío de documentos actualmente válidos que ya se han proporcionado a una agencia, pero en otro formato. El solicitante puede definir las secciones proporcionadas para conformar una "baseline", pero cualquier omisión no debe hacer que el contenido enviado



sea engañoso. Una “baseline” consistiría en los documentos del Módulo 3 que tienden a cambiar con el tiempo durante el ciclo de vida del producto. Debe indicarse claramente en la carta de presentación de la "secuencia de eCTD de referencia" que no se ha cambiado el contenido del expediente presentado anteriormente, solo el formato.

[submission type 'none' and the submission unit type 'reformat'] (0000).

La obligatoriedad se extiende también desde Enero de 2019 al resto de actividades regulatorias bajo procedimiento nacional como variaciones, renovaciones... etc. Para dar tiempo suficiente a todas las partes interesadas para enmendar los procesos relevantes, se han dado plazos de implementación escalonados para la implementación total de formato eCTD en procedimientos de medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento nacional “NP”.

Para más información puede consultar las guías de referencias indicadas, o contactar con [edossier@aemps.es](mailto:edossier@aemps.es).

### Referencias:

1. [Harmonised Técnica Guidance for eCTD Submissions in the EU](#)
2. [Final HMA eSubmission Roadmap](#)
3. [Annex 2 to the HMA eSubmission Roadmap on the implementation of mandatory use of eCTD format for regulatory submissions](#)
4. [FAQ Conversión a eCTD](#)