



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PONE EN MARCHA UN NUEVO PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN NACIONAL DE LAS DECISIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA RELACIONADAS CON LAS OPINIONES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

Fecha de publicación: 28 de octubre de 2014

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 32/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la puesta en marcha de un nuevo Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de Ejecución de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), derivadas de arbitrajes artículos 30 y 31 (que no procedan de Farmacovigilancia/PRAC) de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento (CE) 1901/2006.

La AEMPS informa de la puesta en marcha del nuevo "[Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\) derivados de arbitrajes artículos 30 y 31 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento\(CE\) 1901/2006P](#)".

Con ello se complementa el publicado en la página web de la AEMPS, con fecha 19 de marzo de 2014, denominado "[Procedimiento para Implementación Nacional de los Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Recomendaciones del Comité para la Evaluación del Riesgos de Farmacovigilancia \(PRAC\), derivados de arbitrajes artículos 31 y 107i \(decies\) de la Directiva 2001/83/CE](#)".

Los epígrafes que aparecen en la página web, así como la tabla activa previamente habilitada para incluir los "Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las recomendaciones del PRAC",



se modifican para contemplar también las “Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del CHMP”.

De este modo, los laboratorios titulares de Autorizaciones de Comercialización de medicamentos de uso humano, podrán obtener información relativa a la implementación nacional, de todos los tipos de arbitrajes de la Unión Europea, en Medicamentos de Uso Humano.

La [tabla activa](#) está disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es en la sección Industria, Registro de medicamentos, “Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea, relacionadas con el CHMP y el PRAC”, y se actualizará con las publicaciones sucesivas de los arbitrajes correspondientes.

Este nuevo Procedimiento General de Implementación de arbitrajes se aplicará a partir de la fecha de su publicación en la página web de la AEMPS. Desde el momento de su publicación, la AEMPS no emitirá oficio de notificación de la Decisión de Ejecución, a los titulares de los medicamentos afectados por la misma. Esto implica que no solicitará de forma expresa la presentación de las modificaciones de las Autorizaciones de Comercialización que deriven de la aplicación de las mencionadas Decisiones.

Junto con la actualización de la tabla activa, la AEMPS publicará una Nota Informativa para comunicar a los laboratorios titulares la actualización de la misma.

Referencias

1. [Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\) derivados de arbitrajes artículos 30 y 31 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento\(CE\) 1901/2006](#)[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh-1901-2006.pdf>
2. [Procedimiento para Implementación Nacional de los Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Recomendaciones del Comité para la Evaluación del Riesgos de Farmacovigilancia \(PRAC\), derivados de arbitrajes artículos 31 y 107i \(decies\) de la Directiva 2001/83/CE.](#) [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf>
3. [Arbitrajes de la Unión Europea: Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con el CHMP y el PRAC. Medicamentos de Uso Humano.](#) [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/acuerdos-CMDh/home.htm>