



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## NOTA INFORMATIVA SOBRE LA ENTRADA EN VIGOR DEL REAL DECRETO QUE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE LOS MEDICAMENTOS Y JORNADAS INFORMATIVAS

13 de octubre de 2010

***Con motivo de la entrada en vigor del Real Decreto 1091/2010 el 13 de octubre de 2010, la AEMPS celebrará unas jornadas informativas dirigidas a los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario los próximos días 3 y 4 de noviembre, respectivamente.***

El 13 de octubre de 2010 ha entrado en vigor el [Real Decreto 1091/2010](#), de 3 de septiembre, por el que se modifican el Real Decreto 1345/2007, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

El nuevo sistema de notificación, solicitud y autorización de las modificaciones de las condiciones de autorización recogidas en el Real Decreto 1091/2010 garantiza el cumplimiento de los procedimientos europeos para los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional. De esta forma se homogenizan los procedimientos nacionales y europeos. La aplicación del nuevo marco normativo supondrá además una simplificación de los procedimientos junto a una mayor transparencia, previsibilidad, claridad y flexibilidad.

El Real Decreto 1091/2010, la aplicación informática acompañante y el proyecto en su conjunto aportan como novedades la introducción del sistema de notificación de variaciones y la consideración del silencio positivo así como la implementación de un sistema de notificación, solicitud y resolución “on line” cuyo objetivo es una mayor

CORREO ELECTRÓNICO: [sdaem@aemps.es](mailto:sdaem@aemps.es)

WEB: [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 28  
FAX: 91 822 50 10

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.

La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito y personalizable de suscripción a sus contenidos en la web: [www.aemps.es](http://www.aemps.es) dentro de la sección “listas de correo”.



transparencia y una reducción tanto de la carga administrativa como de los plazos de resolución de las solicitudes de modificación. La aplicación tanto del nuevo Reglamento (CE) N° 1234/2008 en vigor desde enero de 2010, como del presente Real Decreto ha supuesto una importante modificación de la base de datos RAEFAR para adaptarla a la nueva legislación.

Esta nueva funcionalidad de la aplicación informática de registro de medicamentos (RAEFAR) ya está operativa en la [Oficina virtual de la AEMPS](#), a la que se puede acceder a través de su web [www.aemps.es](http://www.aemps.es).

### **Jornadas informativas**

La AEMPS, celebrará los próximos días 3 y 4 de noviembre sendas jornadas informativas con el objetivo dar a conocer los aspectos más significativos del Real Decreto 1091/2010 a los representantes de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario, respectivamente.

Las jornadas que tendrán lugar en la sede del Ministerio de Sanidad y Política Social en Madrid, contarán con la participación de los máximos responsables y expertos de la Agencia en la materia, por lo que será una excelente oportunidad para conocer de primera mano la nueva normativa y resolver cualquier pregunta al respecto.

La información de las jornadas y el formulario online para realizar las inscripciones estará disponible en los próximos días en la web del AEMPS, [www.aemps.es](http://www.aemps.es) dentro de la sección de Eventos y congresos.

### **Referencias**

Nota de prensa del MSPS: "[El Gobierno aprueba un real decreto que actualiza el procedimiento de modificación de las autorizaciones de los medicamentos](#)", de 3 de septiembre de 2010. Disponible en Internet en la URL <http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=1878>