



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

# **REGULACIÓN DE LOS SILENCIOS ADMINISTRATIVOS EN PROCEDIMIENTOS DE LA AEMPS**

Fecha de publicación: 26 de septiembre de 2011

---

Categoría: La AEMPS, INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN CLÍNICA  
Referencia: SG, 1/2011

***Modificación del sentido del silencio, que pasa a positivo, en distintos procedimientos administrativos que se tramitan en el marco de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.***

Con fecha 7 de julio de 2011, se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado núm. 161, el [Real Decreto-ley 8/2011, de 1 de julio, de medidas de apoyo a los deudores hipotecarios, de control del gasto público y cancelación de deudas con empresas y autónomos contraídas por las entidades locales, de fomento de la actividad empresarial e impulso de la rehabilitación y de simplificación administrativa](#), cuyo artículo 26, relativo al sentido positivo del silencio administrativo, y contenido en el Capítulo VI del referido Real Decreto-ley, establece:

*“En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado que se citan en el Anexo I, el vencimiento del plazo máximo fijado, en su caso, en ese mismo anexo sin que se haya notificado resolución expresa, legitima a los interesados para entender estimada su solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.”*

Al respecto, y en el marco del citado Anexo I, el siguiente cuadro contiene la relación de los procedimientos administrativos contenidos en el mismo y que son competencia de la AEMPS:

## Procedimientos administrativos con sentido del silencio negativo que pasa a positivo

Procedimiento	Norma reguladora	Artículo	Plazo de resolución
Autorizaciones de variaciones de importancia menor en los medicamentos. Tipo I A y Tipo I B.	Ley 14/2000, de 29 de noviembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.	D.A. 29 Art. 64.	30 días naturales tras la recepción de una notificación válida de la modificación tipo IA o IB.
Modificación de importancia menor de la autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario.	Ley 14/2000, de 29 de noviembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.	D.A. 29 Art. 47.	30 días naturales tras la recepción de una notificación válida de la modificación tipo IA o IB.
(*Ver nota a pie de cuadro) Autorización de los ensayos clínicos y/o productos en fase de investigación clínica, excepto los tres siguientes en los que el silencio será negativo:  a) ensayos clínicos en los que la AEMPS haya comunicado objeciones al promotor dentro de los 60 días naturales, a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud.  b) ensayos clínicos con medicamentos que requieren la	Ley 14/2000, de 29 de noviembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.	D.A. 29.	60 días naturales a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud.

CORREO ELECTRÓNICO

[sgaem@aemps.es](mailto:sgaem@aemps.es)

Página 2 de 7

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 36  
FAX: 91 822 50 23

Fuente: 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 de suscripción a sus contenidos en la web: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) en la sección "listas de correo".



<p>calificación de productos en fase de investigación clínica.</p> <p>c) ensayos clínicos con medicamentos de terapia genética, terapia celular somática (incluidos los de terapia celular xenogénica), así como todos los medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente, definidos ahora como medicamentos de Terapias Avanzadas que incluyen, asimismo, a los de ingeniería tisular conforme al Reglamento 1394/2007, de 13 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo.</p>			
<p>Revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario, excepto aquellos que no hayan pasado la revalidación extraordinaria, según la Circular 2/2005 modificada por la Circular 2/2009.</p>	<p>Ley 14/2000, de 29 de noviembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.</p>	<p>D.A. 29 Art. 26.</p>	<p>90 días naturales.</p>



Autorización de ensayos clínicos y productos en fase de investigación clínica con medicamentos veterinarios.	Ley 14/2000, de 29 de noviembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.	D.A. 29. Art. 56.	30 días naturales.
Autorización de importación de medicamentos para utilizar en ensayos clínicos autorizados en España.	Ley 14/2000, de 29 de noviembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.	D.A. 29. Art. 32 y Arts. 20 a 27, para el procedi miento general de autORIZA ción de ensayos clínicos.	60 días naturales.



Autorizaciones relativas a importación de medicamentos registrados de uso veterinario y principios activos para su fabricación.	Ley 14/2000, de 29 de noviembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.	D.A. 29.	30 días naturales.
Autorizaciones relativas a importación de medicamentos registrados de uso humano.	Ley 14/2000, de 29 de noviembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.	D.A. 29.	
Anulación de medicamentos de uso veterinario a petición de parte.	Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.	Artículo 53.	3 meses.
Notificación de cambio de titularidad de un laboratorio farmacéutico, o de cambio de denominación, sede social o representante legal.	Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.	Artículo 11.	30 días naturales (excepcionalmente e puede ser prorrogado hasta los 90 días).
Intención de comercialización de medicamentos de uso humano.	Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización,	Artículo 28.	



	registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.		
Intención de comercialización de medicamentos veterinarios.	Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.	Art. 27.	
Modificaciones de la autorización de laboratorios farmacéuticos por cambios menores.	Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.	Art. 11.	30 días naturales (excepcionalmente puede ser prorrogado hasta los 90 días).

**\*Nota a pie de cuadro** Redacción dada por la Disposición adicional cuarta del Real Decreto-ley 14/2011, de 16 de septiembre, de medidas complementarias en materia de políticas de empleo y de regulación del régimen de actividad de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado (BOE num. 226 de 20 de septiembre de 2011), por la que se modifica el Anexo I, relativo a los procedimientos administrativos con sentido del silencio negativo que pasa a positivo, del Real Decreto-ley 8/2011, de 1 de julio, de medidas de apoyo a los deudores hipotecarios, de control del gasto público y cancelación de deudas con empresas y autónomos contraídas por las entidades locales, de fomento de la actividad empresarial e impulso de la rehabilitación y de simplificación administrativa, en referencia al procedimiento relativo a las autorizaciones de ensayos clínicos y/o productos en fase de investigación clínica que regula el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Por otro lado, es importante asimismo señalar que la disposición transitoria tercera del Real Decreto-ley 8/2011, de 1 de julio, establece que: *“Los procedimientos administrativos afectados por los preceptos contenidos en el Capítulo VI de este Real Decreto-ley e iniciados con anterioridad a su entrada en vigor se regirán por la normativa anterior que les resulte de aplicación”*.

## Referencias

1. [Real Decreto-ley 8/2011](#), de 1 de julio, de medidas de apoyo a los deudores hipotecarios, de control del gasto público y cancelación de deudas con empresas y autónomos contraídas por las entidades locales, de fomento de la actividad empresarial e impulso de la rehabilitación y de simplificación administrativa (BOE núm. 161, de 7 de julio).
2. [Real Decreto-ley 14/2011](#), de 16 de septiembre, de medidas complementarias en materia de políticas de empleo y de regulación del régimen de actividad de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado (BOE núm. 226, de 20 de septiembre).