



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

**COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA DE
MEDICAMENTOS CON AUTORIZACIÓN NACIONAL
(Procedimiento Nacional, Procedimiento de
Reconocimiento Mutuo y Procedimiento
Descentralizado)**

Fecha de publicación: 11 de octubre de 2011

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 17 /2011

El 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 establece en el artículo 28 todos los aspectos normativos que deben ser tenidos en cuenta respecto a la comercialización efectiva de los medicamentos en España.

Concretamente, el punto 3 del citado artículo 28 establece que «cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. El período de los tres años empezará a contarse a partir del día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». Y el punto 4 añade que «la autorización de comercialización de un medicamento perderá también su validez, si una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos».

Igualmente, el Real Decreto 1345/2007 establece en su artículo 70.1 que cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender la comercialización, ésta no interrumpirá los plazos previstos en los apartados 3 y 4 del artículo 28.



Dado que el Real Decreto 1345/2007 entró en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», el **8 de noviembre de 2007** se inició el periodo de contabilización de los 3 años de comercialización efectiva del medicamento. De acuerdo con la interpretación armonizada que se ha hecho a nivel de la Unión Europea, la comercialización efectiva se aplicará como se especifica a continuación:¹

1. Situación de los medicamentos respecto a la obligación de comercialización

A efectos de lo establecido en la presente Nota Informativa, las autorizaciones de medicamentos obtenidas por procedimiento nacional, descentralizado y de reconocimiento mutuo, podrán encontrarse en una de las siguientes situaciones:

- **Medicamento con autorización inicial y todavía no comercializado.** Desde la fecha de autorización del medicamento por parte de la AEMPS, el titular de la autorización de comercialización (TAC) dispone de un periodo de 3 años para iniciar su comercialización. La comercialización del medicamento se podrá hacer en cualquier momento dentro del periodo de los 3 años y empezará a contar con la “FECHA DE PUESTA EN EL MERCADO DEL PRIMER LOTE”, debiéndose completar con la fecha de “COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA”, lo que debe comunicarse a través de la página Web de la AEMPS.²
- **Medicamento comercializado de manera efectiva**, entendiéndose por tal el medicamento que está disponible de manera continuada. Ante una comercialización no continuada, con periodos de comercialización y no comercialización, salvo, justificación aceptada expresamente por la AEMPS, se considerará a efectos de la presente Nota, como un medicamento que ha cesado en su comercialización.
- **Medicamento no comercializado de manera efectiva**, acogido a una de las excepciones reconocidas por la AEMPS.
- **Medicamento que ha cesado en su comercialización de manera efectiva.**

¹ Interpretación Notice to Applicants. Volumen 2A, Capítulo 1; 2.4: Validez de la Autorización de Comercialización; 2.4.2 Cese de la Autorización de Comercialización si el medicamento no está comercializado.

² Notificación sobre Comercialización de Medicamentos)
<https://sinaem.agemed.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=humana>



La AEMPS iniciará el procedimiento de pérdida de validez de la autorización de comercialización del medicamento conforme con lo señalado en el punto 3 de la presenta Nota Informativa en los casos 1) y 4) siempre que hubieran transcurridos tres años, respectivamente, desde la fecha de la autorización de comercialización inicial o desde la fecha de cesación de la comercialización.

2. Comercialización efectiva del medicamento consecutivamente durante tres años

El periodo de comercialización efectiva comienza tras el inicio de la comercialización (ver punto 1), teniendo el titular la obligación de mantener el medicamento en el mercado de forma ininterrumpida y de comunicar a la AEMPS los siguientes aspectos:

- “FECHA DE PUESTA EN EL MERCADO DEL PRIMER LOTE” (únicamente la primera vez).
- “COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA” (situación de comercialización actualizada).

En el caso de que, por diversas circunstancias, no se haya cumplido la obligación de comercializar efectivamente el medicamento durante tres años se procederá al inicio del procedimiento de pérdida de validez de la autorización de comercialización. El cómputo de tres años de comercialización será interrumpido por aquellas situaciones de suspensión de la comercialización reconocidas por la AEMPS como justificadas.

El control de la comercialización se efectuará a través de la obligación del TAC de comunicar anualmente a la AEMPS tanto su “INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN” como la “COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA” que figura en la página Web de la AEMPS y que debe ser completada por el TAC.³

A los efectos de la aplicación de la comercialización efectiva, la AEMPS podrá cotejar los datos anteriores con otros como, por ejemplo, los consumos de medicamentos, los lotes fabricados o la fecha del último envío que se hubiera efectuado a la cadena de distribución.

³ Notificación sobre Comercialización de Medicamentos:

<https://sinaem.agemed.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=humana>.

Ver también la circular de la AEMPS en la que se comunica la información que deberán aportar las notificaciones de suspensión o cese de comercialización (revocación) de un medicamento a instancia del titular de la autorización así como en relación con los problemas de suministro que puedan originarse



3. Procedimiento

En todos los casos enunciados anteriormente, no es necesaria la comercialización efectiva de todos los formatos autorizados de un medicamento, bastando la comercialización de uno de ellos para que se entienda efectuada la comercialización y se mantenga la autorización de comercialización.

En todos los casos en los que el TAC no haya cumplido con las obligaciones establecidas para el cumplimiento de la comercialización efectiva y no sean considerados como excepciones (ver punto 4 de esta nota informativa), la AEMPS acordará la iniciación de un procedimiento para la pérdida de validez de la Autorización de Comercialización y emitirá propuesta de resolución, a lo cual el TAC podrá presentar alegaciones.

Todos los casos considerados como excepciones (ver punto 4 de esta nota informativa) deberán ser justificados como tal por el TAC durante la fase de alegaciones.

La AEMPS emitirá una circular regulando el procedimiento de suspensión temporal de la comercialización. A los efectos de la aplicación del periodo de comercialización efectiva, la suspensión temporal de la comercialización ocasionará parada de reloj sólo si existe una causa debidamente justificada y reconocida por la AEMPS. En los casos en los que se acepte tal parada de reloj, una vez eliminada la causa se reanudará el cómputo del tiempo.

4. Excepciones

La AEMPS considera que pueden existir circunstancias excepcionales que justifiquen el mantenimiento de la autorización de comercialización aun en el caso de no cumplimiento de la comercialización efectiva. Estas excepciones serán valoradas caso por caso durante la fase de alegaciones. A continuación se presenta un listado no excluyente de algunas de estas circunstancias excepcionales:

- Medicamentos autorizados en España, no comercializados en nuestro país, cuyo destino es la exportación a terceros países.
- Medicamentos autorizados por procedimientos europeos para los que España es Estado miembro de referencia, y para los que al menos existe una dosis comercializada en España.



- Medicamentos en suspensión temporal de comercialización, a petición del TAC, debido a problemas de fabricación demostrables y reconocidos por la AEMPS.
- Medicamentos en suspensión temporal de comercialización, a instancias de la AEMPS, que se encuentren pendientes de una decisión de los Comités nacionales o europeos.
- Medicamentos que puedan generar una laguna terapéutica. La consideración de laguna terapéutica no se tendrá en cuenta para aquellos medicamentos que nunca se hayan comercializado desde su autorización.