

La AEMPS modifica la revalidación de la autorización de medicamentos registrados por procedimiento nacional, de acuerdo a los criterios establecidos a nivel europeo

Fecha de publicación: 23 de marzo de 2023
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 06/2023

- **La AEMPS requiere desde el 1 de marzo que se presente una revalidación abreviada para todos los medicamentos registrados por procedimiento nacional**
- **Este cambio va en línea con los criterios establecidos a nivel europeo por el CMDh el pasado febrero**
- **La guía publicada por el CMDH recoge todos estos cambios. También está disponible una plantilla de *cover letter* actualizada**
- **Los Estados miembro podrán seguir requiriendo información adicional o, en casos excepcionales, solicitar una renovación completa**
- **La entrada en vigor de la ley de tasas en junio no modifica las obligaciones ni los plazos de los laboratorios para la revalidación de autorización**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha modificado el procedimiento de revalidación de la autorización de comercialización. Desde el pasado 1 de marzo se pasa a requerir que se presente una revalidación abreviada, independientemente de su base legal. Este cambio se lleva a cabo de acuerdo a los nuevos criterios establecidos a nivel europeo por el Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo (CMDh, por sus siglas en inglés) de la Red de Jefes de agencia de medicamentos (HMA) y que aparecen recogidos en la guía [CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures](#), publicado el pasado mes de febrero.

Con la intención de simplificar el proceso regulatorio, el CMDh ha acordado aplicar el mismo criterio a todos los medicamentos de uso humano, independientemente de su base legal. Este criterio es el que ya se utiliza para medicamentos genéricos solicitados de acuerdo al art 10.1 de la [Directiva 2001/83/CE](#): la revalidación administrativa. Con este procedimiento solo se presenta una *cover letter*, un eAF sin anexos y un justificante de pago de la tasa, con un calendario de 30 días. La [plantilla de la cover letter](#) está disponible en la página web de HMA.

Pese a estos cambios, los Estados miembros pueden continuar solicitando documentación adicional por razones legislativas nacionales o, en casos excepcionales y por motivos relacionados con el balance beneficio/riesgo del medicamento, podrán solicitar una renovación completa. En este último caso, se presentará la documentación completa requerida y el calendario será de 90 días.

Adicionalmente, a partir del 28 de junio de 2023, entrará en vigor la [Ley 38/2022, de 27 de diciembre](#), que introduce cambios en la aplicación de las tasas de la AEMPS en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos, productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución. A partir de esa fecha, la tasa anual de mantenimiento incluirá la tasa correspondiente a una revalidación quinquenal, sin embargo eso no implica ningún cambio normativo en relación a las obligaciones del titular. Por lo tanto, las solicitudes de renovación deben seguir solicitándose al menos nueve meses antes de que la autorización de comercialización deje de tener validez.