MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

# JORNADA INFORMATIVA SOBRE LAS MODIFICACIONES, EN EL ÁMBITO DE LA AEMPS, DE LA LEY DE GARANTIAS SANITARIAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## Modificaciones que afectan a los medicamentos de Uso Humano

César Hernández García
Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Modifica las disposiciones en materia de farmacovigilancia (artículos 17.9, 22, 53 y 101.2.c)9ª),**
- **Modifica las disposiciones en lo relativo a modificaciones (artículos 9, 15, 23, 24, 25, 31, 32 y 101.2.b)6ª)**
- **Por distintos motivos, se da también nueva redacción al artículo 111 (Tasas)**
- **Otras Modificaciones**

PHARMACOVIGILANCE
THOUSAND
MEDICINES
STAKEHOLDERS
PHARMACOLOGY
ASSESSMENT
SUBMIT
REGISTRIES
MAJOR
HERBAL
HEALTHCARE
AUTHORITY
AMENDED
SPONTANEOUS
UNKNOWN
PHARMACOTHERAPY
HARM
INFORMATION
REPORT
WORLD
PALPABLE
TRIAL
APPROVAL
THERAPEUTIC
MONITORING
HERBALISM
NATIONAL
POPULATION
DETECTION
INDIVIDUAL
DOCTORS
COLLABORATION
PERSONNEL
MINING
OBLIGE
EXTENT
SAFETY
EFFECT
MANUFACTURER
METHODS
FORM
SAMPLE
DRUG
AGENTS
EXPRESS
VETERINARY
INVESTIGATION
AGENCIES
HUMANBODY
REGULATORY

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Se modifica el apartado 9 del artículo 17…

9. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos ~~reglamentariamente~~ **en la legislación vigente**, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

**Artículo 17. Expediente de autorización**

# Se modifica el párrafo b) del apartado 1 del artículo 22…

b) Cuando, ~~con base~~ **basándose** en ~~los~~ datos de seguridad **y/o eficacia** el medicamento tenga, ~~en las condiciones habituales de uso~~, una relación beneficio/riesgo desfavorable.

# Se añade un párrafo g) en el apartado 1 del artículo 22…

**g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia**

**Artículo 22. Suspensión y revocación de la autorización.**

# Apartados 3 y 4 del artículo 53…

3. Las Comunidades Autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Los titulares de la autorización también están obligados a **poner en conocimiento de** ~~comunicar~~ a las autoridades **competentes en materia de farmacovigilancia** ~~sanitarias de las Comunidades Autónomas~~ las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento (…), de conformidad con las **directrices europeas de** Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (...)

**Artículo 53. Farmacovigilancia y obligación de declarar.**

# Artículo 23…

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, **de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización,** la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. **Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**

**Artículo 23. Modificaciones de la autorización por razones de interés general.**

# Apartados 1 del artículo 85bis…

3. Las Comunidades Autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

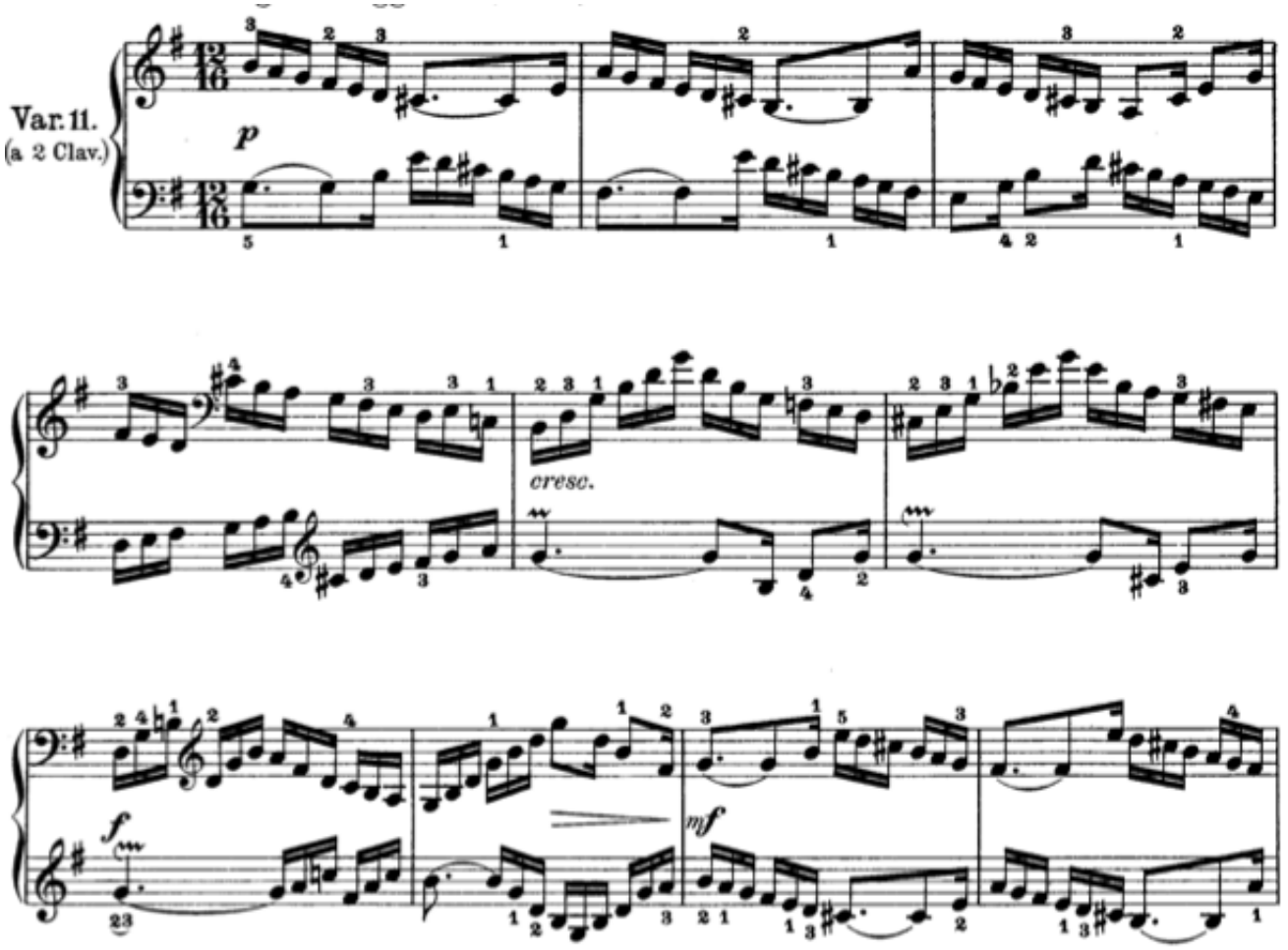
4. Los titulares de la autorización también están obligados a **poner en conocimiento de** ~~comunicar~~ a las autoridades **competentes en materia de farmacovigilancia** ~~sanitarias de las Comunidades Autónomas~~ las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento (…), de conformidad con las **directrices europeas de** Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (...)

**Artículo 53. Farmacovigilancia y obligación de declarar.**

# JORNADA INFORMATIVA REAL DECRETO DE FARMACOVIGILANCIA

## Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

## (próximamente)




# VARIACIONES

# Se modifica el apartado 2 del artículo 9…

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización **o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.** Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

**Artículo 9. Autorización y registro.**

# Se modifica el apartado 1 del artículo 15…

1. …

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa **o notificación, según proceda**.

**Artículo 15. Garantías de información**

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Apartado 1 del artículo 32…

1. De acuerdo con lo dispuesto en esta Ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de Medicamentos, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la **notificación** y autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.

**Artículo 32. Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.**

# JORNADA INFORMATIVA
# REGLAMENTO DE VARIACIONES

## Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

## (próximamente)

# TASAS

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Evaluación, autorización e inscripción de nuevos medicamentos.

| Medicamento | Tasa | Euros |
|---|---|---|
| Expediente Completo | 1.1 | 20.529,17 |
| Medicamento Genérico | 1.2 | 8.350,71 |
| Gas Medicinal | 1.3 | 8.350,71 |
| Medicamento Alergeno | 2.1 | 852,41 |
| Medicamento Tradicional a base de plantas (MTP) | 3.1 | 2.165,29 |
| Medicamento de plantas por uso bien establecido | 3.3 | 8.350,71 |
| Homeopático sin indicación, una sola cepa | 4.1 | 590,78 |
| Homeopático sin indicación, 2-5 cepas | 4.2 | 738,47 |
| Homeopático sin indicación, ≥ 6 cepas | 4.3 | 923,09 |
| Homeopático con indicación | 4.5 | 8.350,71 |

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Evaluación, autorización e inscripción de nuevos medicamentos.

- **Procedimiento Nacional…….. Tasa (100%)**
- **Procedimiento Descentralizado.**
  - **España EMR…….. +25% sobre Tasa**
  - **España EMC…….. Tasa (100%)**
- **Procedimiento de Reconocimiento Mutuo**
  - **España EMR…….. 1/3 de la Tasa**
  - **España EMC…….. Tasa (100%)**

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Evaluación, autorización e inscripción de nuevos medicamentos.

**Reducciones aplicables:**

- **Extensión de línea de un medicamento ya autorizado: la tasa será el 70% de la primera autorización.**
- **La tasa 1.20 "Tasa por la reserva de una vacante para actuar como Estado miembro de Referencia en un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo" será descontada del importe total que proceda en estos dos procedimientos:**
  - **Descentralizado actuando España como EMR**
  - **Reconocimiento mutuo actuando España como EMR.**

# Modificaciones de la autorización de un medicamento

- Si la Modificación es consecuencia de una decisión de la CE y NO conlleva evaluación: Tasa 1.19 (x Nº de medicamentos).
- Si la Modificación es consecuencia de normas reglamentarias (Apto 4 de art. 109) o a instancias de la AEMPS o la CE (Apto 5 del art. 109): Tasa 1.19 (x Nº de medicamentos x Nº de variaciones). El Total tiene una reducción del 95%.
- Cuando la modificación NO es ninguno de los dos supuestos anteriores las actuaciones se subdividen en 2 grupos:
  - Es una única modificación
  - Es una agrupación de modificaciones

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Una única Modificación que afecta a varios medicamentos del mismo titular

- Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular, y conlleve una única evaluación, la 2ª y siguientes devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19 (tasa reducida).
- Cuando se produzcan distintas modificaciones, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización e inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

# Modificaciones de la autorización de un medicamento (una única modificación)

**Expediente completo, genérico y gas medicinal.**

- **Variación Tipo II. Tasa 1.5 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados**
- **Variación Tipo IB. Tasa 1.6 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados.**
- **Variación Tipo IA (incluidas las tipo $IA_{IN}$). Tasa 1.7 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados.**
- **En los tres casos, si España actúa como EMR, el resultado se incrementa en un 25%**

# Modificaciones de la autorización de un medicamento (una única modificación)

**Medicamento alergeno.**

- Variación Tipo II. Tasa 2.3 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados
- Variación Tipo IB. Tasa 2.4 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados
- Variación Tipo IA (incluidas las tipo $IA_{IN}$). Tasa 2.5 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados
- En los tres casos, si España actúa como EMR, el resultado se incrementa en un 25%

# Modificaciones de la autorización de un medicamento (una única modificación)

**Medicamento de plantas tradicional.**

- Variación. Tasa 3.2 (x Nº de medicamentos)

**Medicamento de plantas por uso bien establecido**

- Variación tipo II. Tasa 3.5 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados.
- Variación Tipo IB. Tasa 3.6 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados.
- Variación Tipo IA (incluidas las tipo $IA_{IN}$). Tasa 3.7 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados.
- En los tres casos, si España actúa como EMR, el resultado se incrementa en un 25%

# Modificaciones de la autorización de un medicamento (una única modificación)

**Medicamento homeopático sin indicación terapéutica**

- Variación. Tasa 4.4 (x Nº de medicamentos)

**Medicamento homeopático con indicación terapéutica**

- Variación tipo II. Tasa 4.7 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados.
- Variación Tipo IB. Tasa 4.8 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados.
- Variación Tipo IA (incluidas las tipo $IA_{IN}$). Tasa 4.9 para UNO y tasa reducida 1.19 para el resto de medicamentos afectados.
- En los tres casos, si España actúa como EMR, el resultado se incrementa en un 25%

# Modificaciones de la autorización de un medicamento (agrupaciones)

- Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular, y conlleve una única evaluación, la 2ª y siguientes devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19 (tasa reducida).
- Cuando se soliciten en paralelo distintas modificaciones, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización e inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.
- En consecuencia como cada Tipo de Medicamento tiene para el procedimiento de autorización e inscripción en el Registro un importe diferente, se establecen tablas distintas por tipo de medicamento

# Modificaciones de la autorización de un medicamento (agrupaciones)

| COMPLETO | Tipo de Modificación | Numero por tipo | | Importe Tasa | importe |
|---|---|---|---|---|---|
| Primer medicamento afectado | Tipo II | 5 | | 7.051,73 | 35.258,65 |
| | Tipo IB | 3 | | 1.236,85 | 3.710,55 |
| | Tipo IA | 2 | | 717,25 | 1.434,50 |
| | | | SUMA | | 40.403,70 |
| | | | **LÍMITE MÁXIMO** | | **20.529,17** |
| Segundo medicamento afectado | | | | | |
| | Tipo II | 5 | | 362,86 | 1.814,30 |
| | Tipo IB | 3 | | 362,86 | 1.088,58 |
| | Tipo IA | 2 | | 362,86 | 725,72 |
| | | | SUMA | | 3.628,60 |
| | | **NO SUPERA EL LÍMITE MÁXIMO** | | | **3.628,60** |
| Tercer medicamento afectado | | | | | |
| | Tipo II | 5 | | 362,86 | 1.814,30 |
| | Tipo IB | 3 | | 362,86 | 1.088,58 |
| | Tipo IA | 2 | | 362,86 | 725,72 |
| | | | SUMA | | 3.628,60 |
| | | **NO SUPERA EL LÍMITE MÁXIMO** | | | **3.628,60** |
| | | **TOTAL IMPORTE A PAGAR** | | | **27.786,37** |

**El importe total de las variaciones de cada medicamento no puede superar a la tasa del procedimiento de autorización del tipo de medicamento de que se trate**

**Cuando ESPAÑA ACTUA COMO ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA, el resultado “Total a pagar” se incrementa en un 25%.**

# Modificaciones de la autorización de un medicamento (agrupaciones)

| GENERICO | Tipo de Modificación | Numero por tipo | | Importe Tasa | importe |
|---|---|---|---|---|---|
| Primer medicamento afectado | Tipo II | 5 | | 7.051,73 | 35.258,65 |
| | Tipo IB | 3 | | 1.236,85 | 3.710,55 |
| | Tipo IA | 2 | | 717,25 | 1.434,50 |
| | | | SUMA | | 40.403,70 |
| | | | **LÍMITE MÁXIMO** | | **8.350,71** |
| Segundo medicamento afectado | | | | | |
| | Tipo II | 5 | | 362,86 | 1.814,30 |
| | Tipo IB | 3 | | 362,86 | 1.088,58 |
| | Tipo IA | 2 | | 362,86 | 725,72 |
| | | | SUMA | | 3.628,60 |
| | | **NO SUPERA EL LÍMITE MÁXIMO** | | | **3.628,60** |
| Tercer medicamento afectado | | | | | |
| | Tipo II | 5 | | 362,86 | 1.814,30 |
| | Tipo IB | 3 | | 362,86 | 1.088,58 |
| | Tipo IA | 2 | | 362,86 | 725,72 |
| | | | SUMA | | 3.628,60 |
| | | **NO SUPERA EL LÍMITE MÁXIMO** | | | **3.628,60** |
| | | **TOTAL IMPORTE A PAGAR** | | | **15.607,91** |

**El importe total de las variaciones de cada medicamento no puede superar a la tasa del procedimiento de autorización del tipo de medicamento de que se trate**

**Cuando ESPAÑA ACTUA COMO ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA, el resultado "Total a pagar" se incrementa en un 25%.**

# Modificaciones de la autorización de un medicamento (agrupaciones)

| GENERICO | Tipo de Modificación | Numero por tipo | | Importe Tasa | importe |
|---|---|---|---|---|---|
| Primer medicamento afectado | Tipo II | 10 | | 7.051,73 | 70.517,30 |
| | Tipo IB | 10 | | 1.236,85 | 12.368,50 |
| | Tipo IA | 10 | | 717,25 | 7.172,50 |
| | | | SUMA | | 90.058,30 |
| | | | **LÍMITE MÁXIMO** | | **8.350,71** |
| Segundo medicamento afectado | | | | | |
| | Tipo II | 10 | | 362,86 | 3.628,60 |
| | Tipo IB | 10 | | 362,86 | 3.628,60 |
| | Tipo IA | 10 | | 362,86 | 3.628,60 |
| | | | SUMA | | 10.885,80 |
| | | | **LÍMITE MÁXIMO** | | **8.350,71** |
| Tercer medicamento afectado | | | | | |
| | Tipo II | 10 | | 362,86 | 3.628,60 |
| | Tipo IB | 10 | | 362,86 | 3.628,60 |
| | Tipo IA | 10 | | 362,86 | 3.628,60 |
| | | | SUMA | | 10.885,80 |
| | | | **LÍMITE MÁXIMO** | | **8.350,71** |
| | | | **TOTAL IMPORTE A PAGAR** | | **25.052,13** |

**EJEMPLO… cuando se supera el límite máximo con el 2º Y 3º medicamento**

**Cuando ESPAÑA ACTUA COMO ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA, el resultado "Total a pagar" se incrementa en un 25%.**

# Modificaciones de la autorización de un medicamento (agrupaciones Tipo IA)

Articulo 111, apartado 6 *"en el caso de agrupación de modificaciones independientes Tipo IA, siendo estas iguales o distintas, que afecten a varios medicamentos del mismo titular…"* **se pueden agrupar para distintos tipos de medicamentos (Completo, Genérico, Homeopático, Plantas Medicinales...), sólo es posible para las Modificaciones Tipo IA**

# AGRUPACIONES DE MODIFICACIONES

| Pregunta: | Respuesta: |
|---|---|
| 3ª Pregunta: ¿Es una única modificación o es una agrupación de modificaciones? | Agrupación de Modificaciones |
| 4ª Pregunta: ¿Actúa España como Estado Miembro de Referencia en las modificaciones presentadas? | No |

| Importe total a pagar… |
|---|
| 44.793,17€ (España no es EMR) |

## LISTADO DE AGRUPACIÓN DE MODIFICACIONES

| Nº de Variación presentada | Tipo de Medicamento | Tipo de Modificación | ¿Se trata de una modificación "en paralelo"? | Nº de medicamentos afectados | Tasa principal | Tasa Reducida | Reducción por superación de Límite establecido | Subtotal |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Modificación 1 | Completo | Tipo_IA | No | 75 | 1 Tasa: 1.7 | 74 Tasas:1.19 | -7.483,72 € | 20.529,17 € |
| Modificación 2 | Genérico | Tipo_IA | SI | 15 | — | 15 Tasas:1.19 | Sin Reducción | 5.532,90 € |
| Modificación 3 | Gas Medicinal | Tipo_IA | SI | 8 | — | 8 Tasas:1.19 | Sin Reducción | 2.950,68 € |
| Modificación 4 | Homeopático con IT | Tipo_IA | SI | 23 | — | 23 Tasas:1.19 | Sin Reducción | 7.238,10 € |
| Modificación 5 | Alérgeno | Tipo_IA | SI | 5 | — | 5 Tasas:1.19 | Sin Reducción | 253,15 € |
| Modificación 6 | Homeopático sin IT | Una sola cep | SI | 18 | — | 18 Tasas:1.19 | -5.259,22 € | 590,78 € |
| Modificación 7 | Plantas Medicinales MTP | Modificación | SI | 23 | — | 23 Tasas:1.19 | -5.553,97 € | 2.165,29 € |
| Modificación 8 | Plantas Medicinales Uso Bien Establecido | Tipo_IA | SI | 15 | — | 15 Tasas:1.19 | Sin Reducción | 5.532,90 € |
| Modificación 9 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 10 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 11 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 12 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 13 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 14 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 15 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 16 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 17 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 18 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 19 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 20 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 21 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 22 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 23 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 24 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 25 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 26 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 27 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 28 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 29 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 30 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 31 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 32 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 33 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 34 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 35 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 36 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 37 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 38 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 39 | | | | | — | — | — | — |
| Modificación 40 | | | | | — | — | — | — |

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Liberación de lotes de hemoderivados y vacunas

- Expedición de certificado europeo de liberación de lote cuando se requiere el análisis de un medicamento por lote, Tasa 1.14
- Tasa por liberación de lotes de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre, Tasa 1.15, dependiendo del número de solicitudes/año
- Expedición certificado europeo de liberación de lote cuando se requiere el análisis de un granel (por granel), Tasa 1.16

# Otros Servicios

**Transmisión de titularidad**

- Completo, genérico y gas medicinal, Tasa 1.4
- Alérgenos, Tasa 2.2
- Plantas medicinales, Tasa 3.4
- Homeopáticos con o sin indicación terapéutica, Tasa 4.6

**Renovación de la autorización de comercialización**

- Completo, genérico y gas medicinal, Tasa 1.8
- Alérgenos, Tasa 2.6
- Plantas medicinales (MTP), Tasa 3.8
- Plantas medicinales, uso bien establecido, Tasa 3.9
- Homeopáticos sin indicación terapéutica, Tasa 4.10
- Homeopáticos con indicación terapéutica, Tasa 4.1

# Otros Servicios

## Mantenimiento en el mercado.

Distintos epígrafes según el tipo de medicamento pero en todos los casos con el mismo importe 370€/año

- **Completo, genérico y gas medicinal, Tasa 1.9**
- **Alérgenos, Tasa 2.7**
- **Plantas medicinales (MTP), Tasa 3.10**
- **Plantas medicinales, uso bien establecido, Tasa 3.11**
- **Homeopáticos sin indicación terapéutica, Tasa 4.12**
- **Homeopáticos con indicación terapéutica, Tasa 4.13**

- **Engloba la anterior de mantenimiento en el mercado y las relativas a las actuaciones de farmacovigilancia**

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Certificaciones e Informes

- Expedición de una certificación, Tasa 7.1
- Asesorías científicas que incluyan preguntas:
  - Multidisciplinares sobre (a) calidad, seguridad y desarrollo clínico, o (b) calidad y desarrollo clínico, o (c) seguridad y desarrollo clínico, o (d) asesoría pre-remisión de un expediente, Tasa 7.2
  - Sobre (a) desarrollo clínico, o (b) calidad y seguridad, o (c) calidad y estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos, Tasa 7.3
  - Sobre (a) calidad, o (b) seguridad, o (c) estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos, Tasa 7.4

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Certificaciones e Informes

- Asesoría de seguimiento de los supuestos incluidos:
  - En el epígrafe 7.2, Tasa 7.5
  - En el epígrafe 7.3, Tasa 7.6
  - En el epígrafe 7.4, Tasa 7.7
- Asesoría regulatoria (clasificación y agrupamiento de variaciones), según el artículo 7, del Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea, Tasa 7.8
- Asesoría científica para uso pediátrico en cualquiera de los supuestos incluidos en los epígrafes anteriores, Tasa 7.9
- Según el Apto. 7 del articulo 109, asesoría que incluyan únicamente preguntas relacionadas con el desarrollo pediátrico, reducción del 95%

# Investigación Clínica

- Primer Ensayo Clínico con medicamentos no autorizados en país ICH con PA que no están en medicamentos autorizados en España, Tasa 5.1
- Ensayo Clínico con medicamentos no autorizados en algún país ICH, posteriores al primero, Tasa 5.2
- Ensayo Clínico igual a 5.1 si es reiteración cuando la 1ª solicitud fue un desistimiento o no autorización del ensayo, Tasa 5.2
- Ensayo Clínico con medicamento no autorizado en país ICH con PA que están en medicamentos autorizados en España, Tasa 5.2
- Ensayo Clínico con medicamentos autorizados e inscritos en España, Tasa 5.3

# Investigación Clínica

- 1er EC con medicamentos no autorizados en un país ICH con principios activos que no forman parte de medicamentos autorizados en España, Tasa 5.1
- Autorización de un EC, con medicamentos no autorizados en algún país ICH, posteriores al 1º (5.1), Tasa 5.2
- EC igual a 5.1 en los casos de reiteración cuando el resultado de la 1ª solicitud fue un desistimiento o no autorización del ensayo, Tasa 5.2
- EC con un medicamento no autorizado en un país ICH con principios activos que forman parte de medicamentos autorizados en España, Tasa 5.2

# Otras modificaciones

# Se modifica el apartado 6 del artículo 2…

*«6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:*

*a) A las oficinas de farmacia…*

*b) A los servicios de farmacia de los hospitales…*

*c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud…*

**No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.**

**Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación.**

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Se modifica el apartado 2 del artículo 14…

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca ~~comercial~~ o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

**La denominación del medicamento, ~~cuando sea una denominación comercial o una marca,~~ no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.**

**…**

**Artículo 14. Garantías de identificación.**

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Se modifica el apartado 2 del artículo 14…

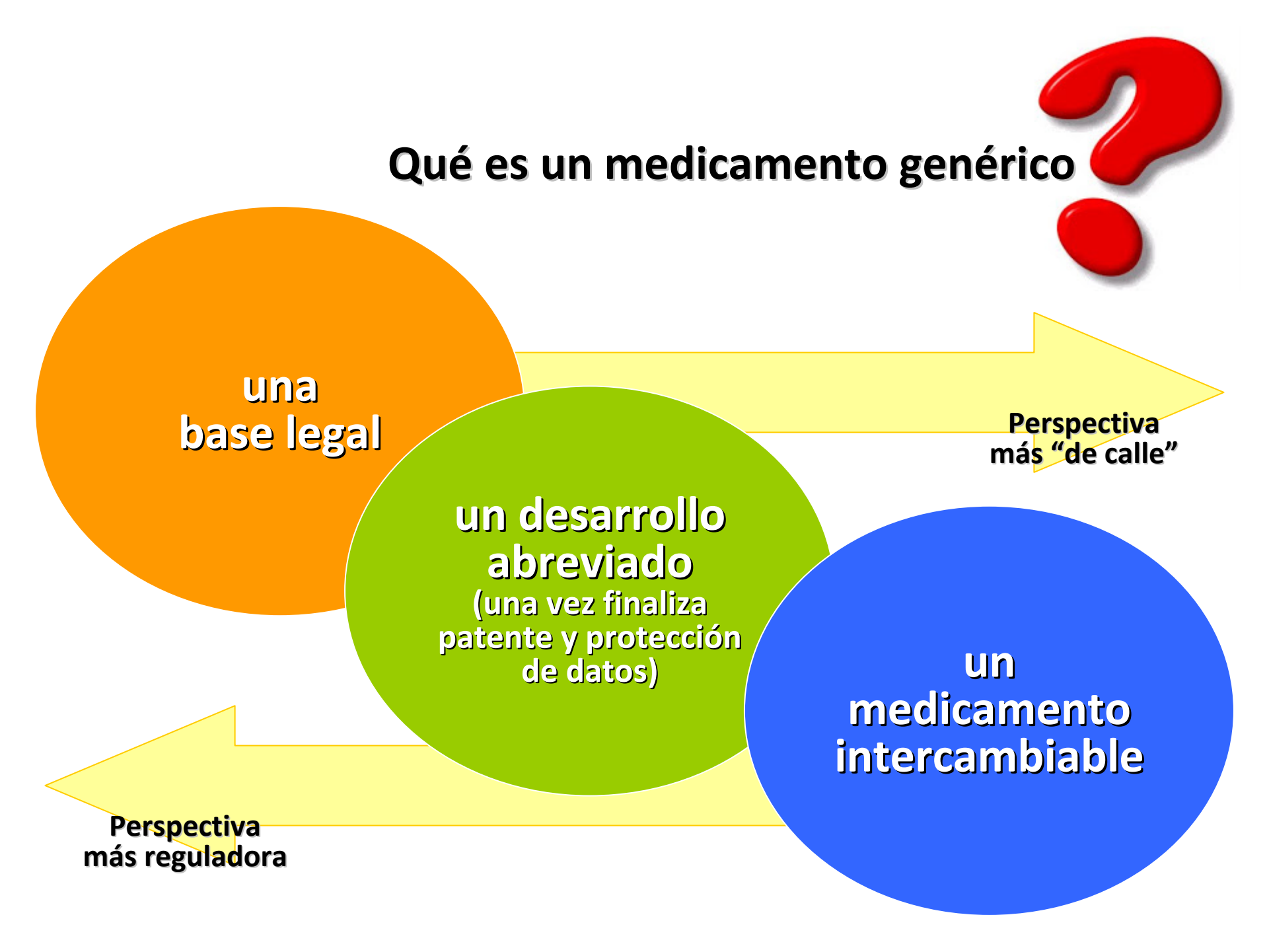
…

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; **asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.**

**Podrán identificarse con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) aquellos medicamentos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en razón de su intercambiabilidad.»**

**Artículo 14. Garantías de identificación.**

# Qué es un medicamento genérico



## Siglas EFG

Expediente completo (Artículo 6)

Medicamentos genéricos (Artículo 7)

Medicamentos híbridos (Artículo 8)

Biosimilares (Artículo 9)

Bibliográficos (Artículo 10)

Combinaciones a dosis fijas (Artículo 11)

Consentimiento informado (Artículo 12)

# Se añade un apartado 7 al artículo 89…

**7. Reglamentariamente se desarrollará el procedimiento de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que, según lo dispuesto en el artículo 14 de esta Ley, lleven las siglas EFG en razón de su intercambiabilidad.»**

**Artículo 89. Procedimiento para la financiación pública.**

# Nuevo apartado 7 en el artículo 24…

**7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.**

**Artículo 24. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales**

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Disposición adicional tercera. Posicionamiento de medicamentos.

**Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante.**

8