GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La PRENSA
LA TERRIBLE AMENAZA
DE CARÁCTER LETAL Y PANDÉMICO
LLAMADO GRIPE A
SIGUE MAS O MENOS IGUAL
PERO PODRIA EMPEORAR
¡QUIÉN SABE!
MANUEL F.

12.12.2008 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 334/7

REGLAMENTO (CE) Nº 1234/2008 DE LA COMISIÓN

de 24 de noviembre de 2008

relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

30.6.2009 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 168/33

DIRECTIVA 2009/53/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

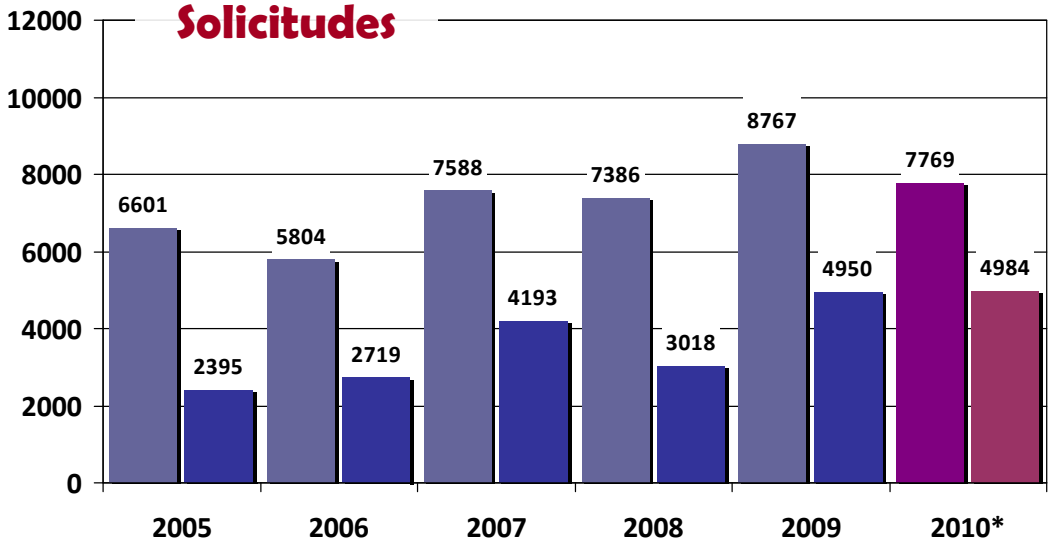
de 18 de junio de 2009

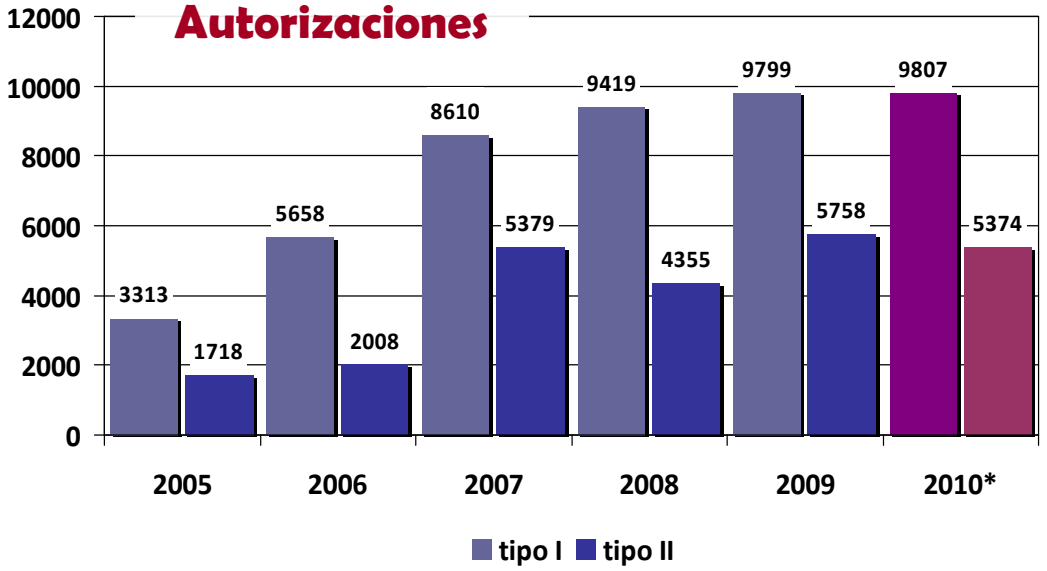
por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos

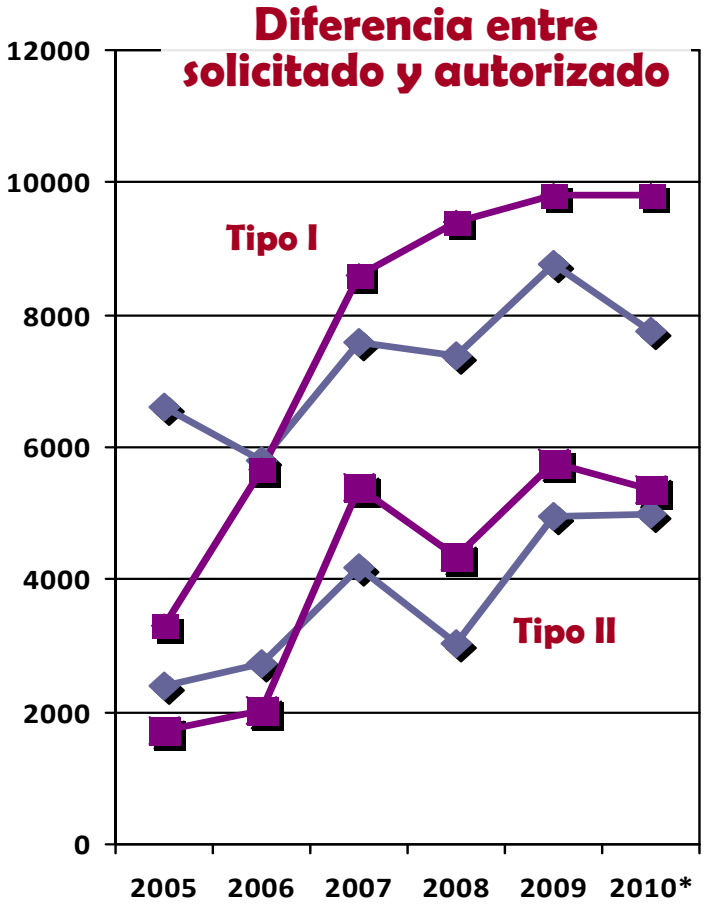
(Texto pertinente a efectos del EEE)

las **variaciones** en números

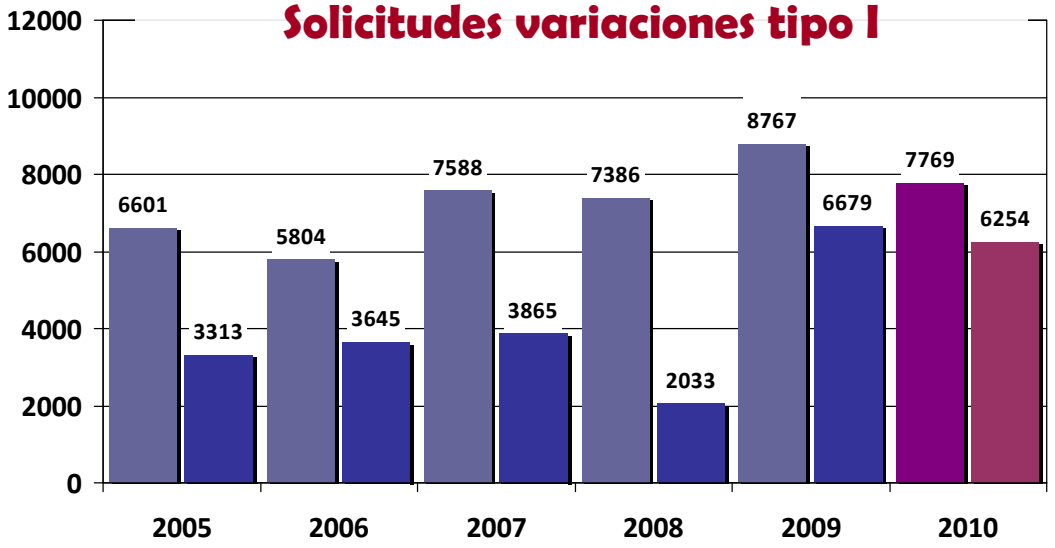
Variaciones
(por procedimiento nacional)

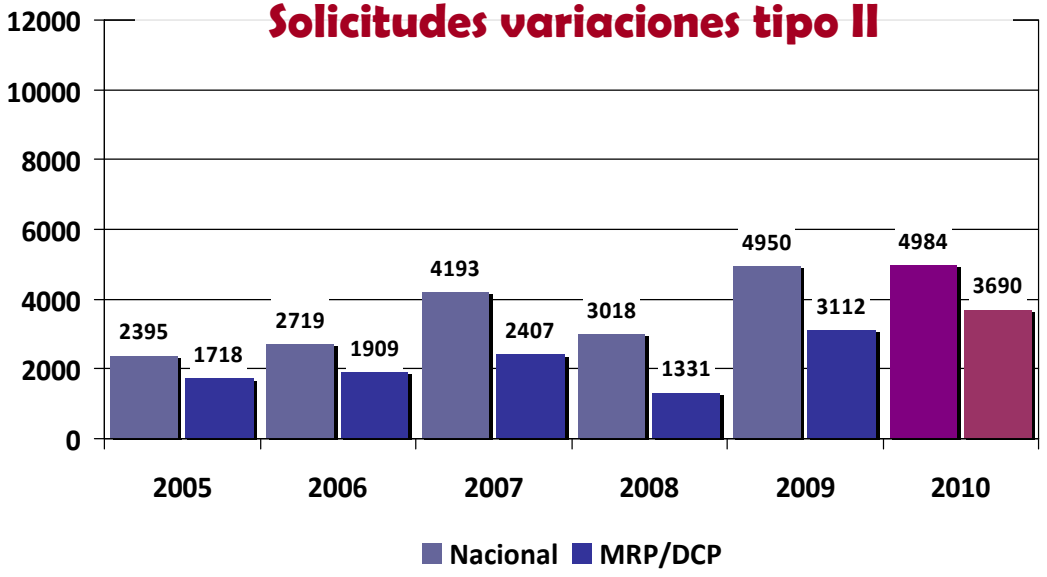


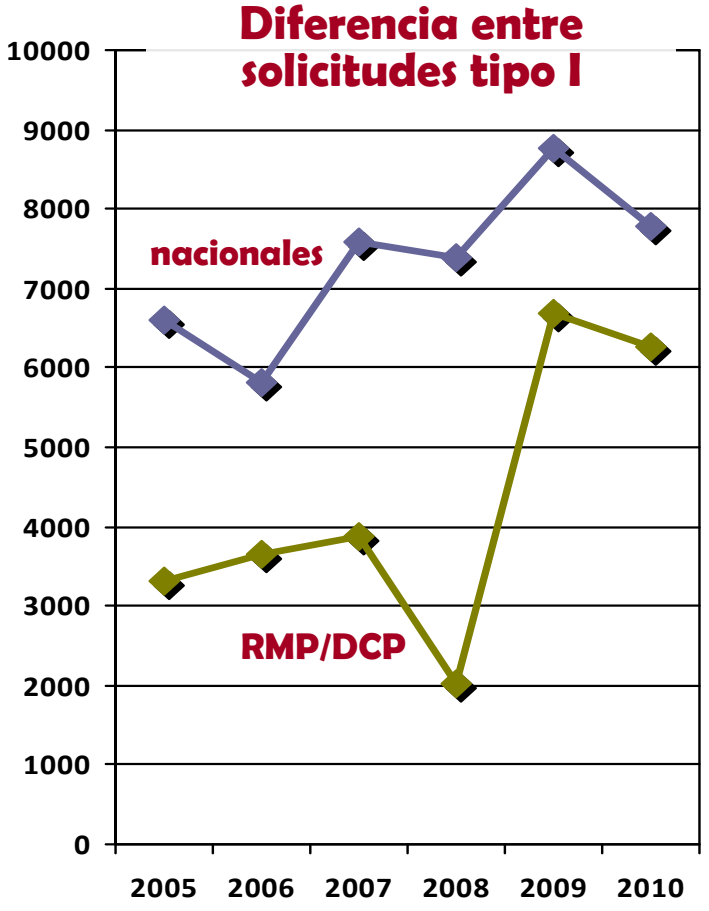




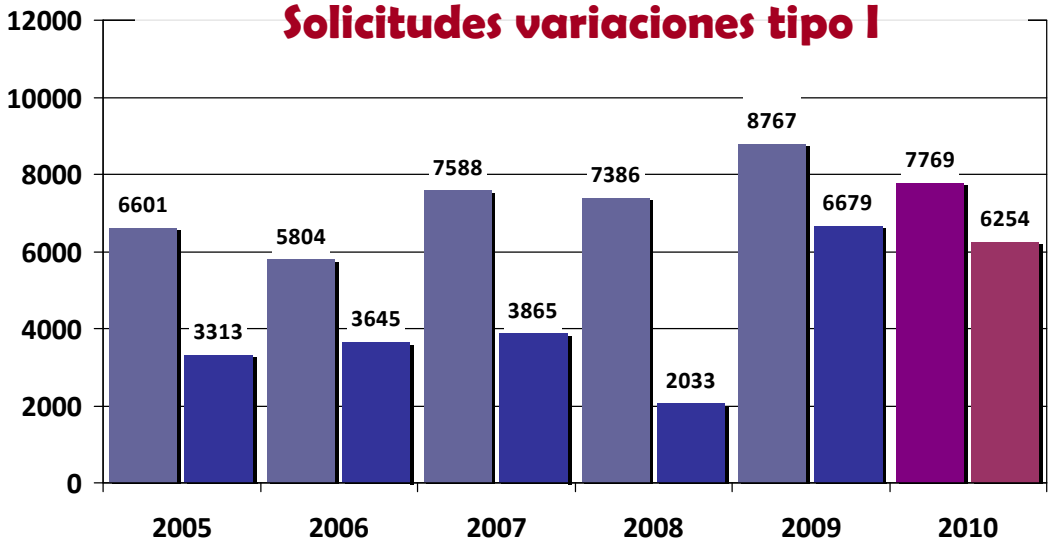
Variaciones
(solicitudes por procedimiento nacional y MRP/DCP)

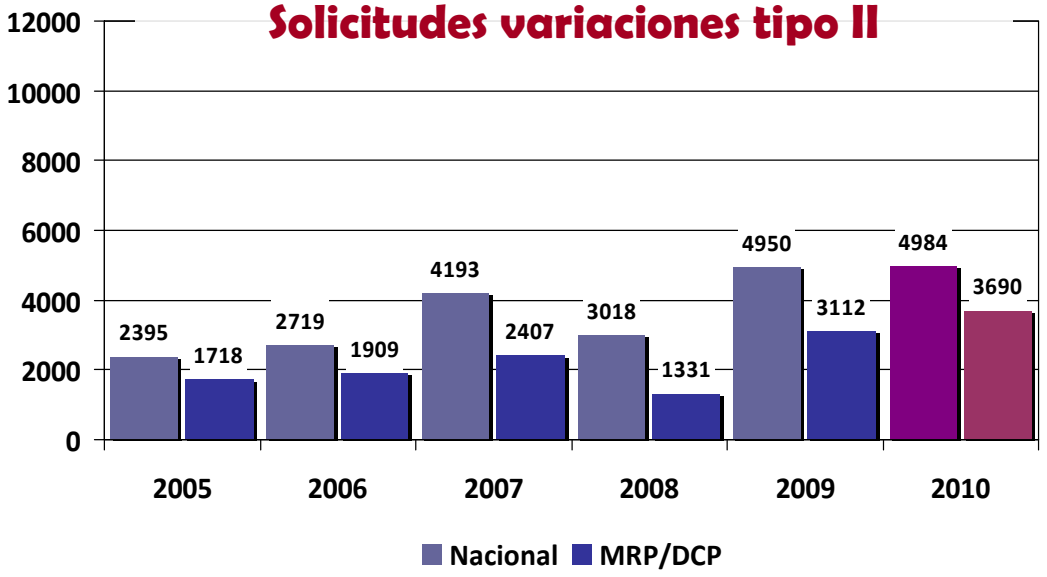


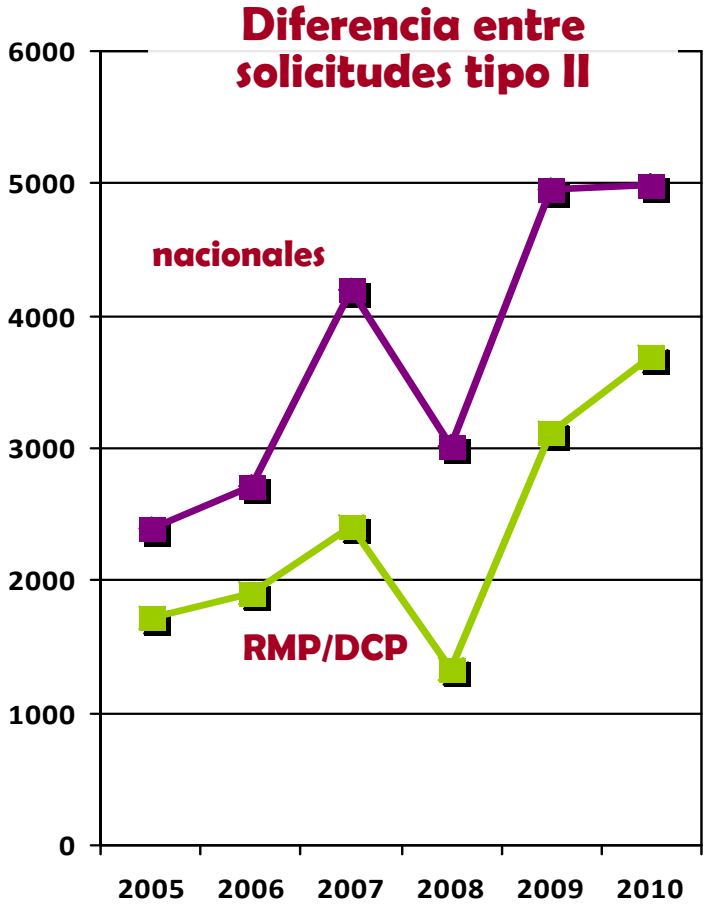




Variaciones
(solicitudes por procedimiento nacional y MRP/DCP)







GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

PLAN ESTRATÉGICO GENERAL

2009 - 2012

Preservar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como las garantías aplicables a los cosméticos y productos de higiene personal.

OBJETIVO GENERAL 1

ESTRATEGIA 1.1

Mejorar los procesos de autorización y control realizados por la Agencia.

Proyecto 1.1.1

Implantación del formato electrónico del expediente de autorización (e-CTD) para todo el ciclo de vida del medicamento haciendo de RAEFAR el soporte de los datos.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Agilizar la gestión de las solicitudes relacionadas con la autorización de medicamentos y facilitar su seguimiento potenciando el uso del soporte electrónico en sustitución del papel.

Proyecto 1.1.2

Rediseño de los procedimientos de evaluación de medicamentos en la etapa de preautorización.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar con mayor eficiencia en los procedimientos relacionados con la autorización de medicamentos en la etapa de preautorización.

Proyecto 1.1.3

Rediseño de los procedimientos de evaluación de medicamentos en la etapa de postautorización.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar con mayor eficiencia en los procedimientos relacionados con el mantenimiento y actualización de medicamentos autorizados.

Proyecto 1.1.4

Desarrollo del RD 1344/2007 en lo que se refiere a la evaluación y control de los estudios post-autorización de tipo observacional, en colaboración con las CC.AA.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Establecer procedimientos específicos de evaluación y control de los estudios post-autorización de tipo observacional en colaboración con las CC.AA.

Proyecto 1.1.5

Configuración de un plan de actualización y de mantenimiento de la información de medicamentos autorizados.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Disponer de información adecuada y actualizada para todos los medicamentos autorizados

Proyecto 1.1.6

Verificación del cumplimiento de los planes de investigación pediátrica.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Comprobar el cumplimiento de los planes de investigación pediátrica acordados por parte de las compañías farmacéuticas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Proyecto 1.1.2

Rediseño de los procedimientos de evaluación de medicamentos en la etapa de preautorización.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar con mayor eficiencia en los procedimientos relacionados con la autorización de medicamentos en la etapa de preautorización.

Proyecto 1.1.3

Rediseño de los procedimientos de evaluación de medicamentos en la etapa de postautorización.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO: Actuar con mayor eficiencia en los procedimientos relacionados con el mantenimiento y actualización de medicamentos autorizados.

- Entrada en vigor del **RD 1091/2010**
- Presentación de **traducciones** de prospectos y fichas técnicas a la AEMPS
- Directrices para la resolución de **variaciones de adecuación al RD 1345/2007** y otras variaciones coexistentes en el tiempo
- Aplicación de la **Cláusula "Sunset"**
- Proyecto **"Medicamento accesible"**

- **Entrada en vigor del RD 1091/2010**
  - **Aplicar las ventajas del nuevo marco normativo a todos nuestros procedimientos**

texto *después* de alegaciones

Disposición adicional única. *Modificación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano autorizados con anterioridad al 1 de enero de 1998.*

A la entrada en vigor del Reglamento que dicte la Comisión Europea, en cumplimiento de la previsión establecida en el apartado 4 del artículo 23 ter de la Directiva 2001/83/CE, el capítulo VI del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, continuará resultando de aplicación a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano autorizados con anterioridad al 1 de enero de 1998, siempre que en dicha fecha el medicamento no se encontrase autorizado en otro Estado miembro.

texto *final* del RD 1091/2010

Disposición adicional única. *Modificación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano autorizados con anterioridad al 1 de enero de 1998.*

Hasta la entrada en vigor del reglamento de aplicación a las autorizaciones de comercialización que dicte la Comisión Europea, en cumplimiento de la previsión establecida en el apartado 4 del artículo 23 ter de la Directiva 2001/83/CE, el capítulo VI del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en su redacción anterior a la vigente, continuará resultando de aplicación a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano autorizados con anterioridad al 1 de enero de 1998, siempre que en dicha fecha el medicamento no se encontrase autorizado en otro Estado miembro.

texto **después** de alegaciones

Disposición adicional única. *Modificación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano autorizados con anterioridad al 1 de enero de 1998.*

A la entrada en vigor del Reglamento que dicte la Comisión Europea, en cumplimiento de la previsión establecida en el apartado 4 del artículo 23 ter de la Directiva 2001/83/CE, el capítulo VI del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, continuará resultando de aplicación a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano autorizados con anterioridad al 1 de enero de 1998, siempre que en dicha fecha el medicamento no se encontrase autorizado en otro Estado miembro.

texto **final** del RD 1091/2010

Disposición adicional única. Modificación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano autorizados con anterioridad al 1 de enero de 1998.

Hasta la entrada en vigor del reglamento de aplicación a las autorizaciones de comercialización que dicte la Comisión Europea, en cumplimiento de la previsión establecida en el apartado 4 del artículo 23 ter de la Directiva 2001/83/CE, el capítulo VI del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en su redacción anterior a la vigente, continuará resultando de aplicación a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano autorizados con anterioridad al 1 de enero de 1998, siempre que en dicha fecha el medicamento no se encontrase autorizado en otro Estado miembro.

- Entrada en vigor del **RD 1091/2010**
  - Aplicar las ventajas del nuevo marco normativo a todos nuestros procedimientos
  - Clasificación de las variaciones
  - Asunción de las directrices y de su actualización
  - Presentación de las variaciones
  - Resolución de las variaciones

- Entrada en vigor del **RD 1091/2010**
  - Aplicar las ventajas del nuevo marco normativo a todos nuestros procedimientos
  - Clasificación de las variaciones
  - Asunción de las directrices y de su actualización
  - Presentación de las variaciones
  - Resolución de las variaciones

Simplificación
Transparencia y previsibilidad
Eficiencia (evaluación adaptada al riesgo)
Flexibilidad

¿Cómo 3 …hacer operativa la adopción del Reglamento (CE) 1234/2008?

- Modificación del RD 1345/2007
- Adaptación a las “Guidelines”
- Consenso de procedimientos
- Modificación de RAEFAR
- Convivencia de ambas clasificaciones (a extinguir)

Octubre 2009

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Núm. 247 Martes 12 de octubre de 2010 Sec. I. Pág. 86228

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

15603 *Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica 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, y el 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.*

División de Gestión
División de Clínica
División de Química
División de Biológicos
División de Farmacovigilancia

División de Sistemas de la Información

Área Jurídica

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios