

REUNIÓN SOBRE TERAPIAS AVANZADAS

ASPECTOS REGULATORIOS

Madrid, 23 de Marzo 2010

Marisa García-Vaquero

*Jefe de la División de Gestión y
Procedimientos de Registro*



MARCO LEGAL

Europeo:

- Directiva 2001/83/CE modificada

- Directiva 2003/63/CE: **Modifica el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE)**
- Directiva 2009/120/CE: Modifica parte del Anexo de la Directiva 2001/83)
- Directiva 2004/27/CE: Modifica el articulado de la Directiva 2001/83

Nacional:

[\(Directiva 2001/83/CE modificada\)](#)

Ley 29/2006: Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento)

R.D. 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización registro.....

Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, (Anexo del R.D 1345/2007)

Directiva 2003/63/CE: **Modifica el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE)**

Orden SCO/3461/2003,(Anexo del R.D 1345/2007)

Directiva 2009/120/CE: Modifica parte del Anexo de la Directiva 2001/83)

ANEXO I

PARTE I: CTD (*Documento Técnico Común/ Estructura del expediente de Registro*)

PARTE II: Requisitos específicos para determinados tipos de medicamentos.

Bibliográficos
Genéricos.....

PARTE III: Requisitos Especiales para determinado tipos de medicamentos

Biológicos
Radiofarmacéuticos
Homeopáticos
Herbal

PARTE IV: Requisitos específicos Medicamentos de Terapia avanzada...

Productos de terapia Génica
Productos Humanos/veterinarios de terapia de células somáticas



Directiva 2003/63/CE: **Modifica el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE)**

Orden SCO/3461/2003,(Anexo del R.D 1345/2007)

Directiva 2009/120/CE: Modifica parte del Anexo de la Directiva 2001/83)

ANEXO I

PARTE I: CTD (*Documento Técnico Común/ Estructura del expediente de Registro*)

Volume 2B - Presentation and content of the dossier

Notice to Applicants, Volume 2B [2 MB] ,
incorporating the Common Technical Document (CTD) (May 2008) [2 MB]



EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical Legislation Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use

On this page:

- [Volume 2A - Procedures for marketing authorisation](#)
- [Volume 2B - Presentation and content of the dossier](#)
- [Volume 2C - Regulatory Guidelines](#)

Volume 2 of the publications "The rules governing medicinal products in the European Union" contains a list of regulatory guidelines related to procedural and regulatory requirements such as renewal procedures, dossier requirements for Type IA/IB variation notifications, summary of product characteristics (SPC), package information and classification for the supply, readability of the label and package leaflet requirements.

The Notice to Applicants below has been prepared by the European Commission, in consultation with the competent authorities of the Member States and the European Medicines Agency. This Notice has no legal force and does not necessarily represent the final views of the Commission. In case of doubt, there should be reference should be made to the appropriate Community Directives and Regulations.

The Notice to Applicants was first published in 1986 and is regularly updated.

Volume 2A - Procedures for marketing authorisation

- [Chapter 1 - Marketing Authorisation \(updated version - November 2005\)](#)  [169 KB]
- [Chapter 2 - Mutual Recognition \(updated version - February 2007\)](#)  [526 KB]
- [Chapter 3 - Community Referral \(updated version - September 2007\) - PDF Version of Chapter 3](#)  [117 KB] - [Word Version of Chapter 3](#) 
- [Chapter 4 - Centralised Procedure \(updated version - Avril 2006\)](#)  [162 KB]
- [Chapter 5 - Guideline on the operation of the procedures laid down in Chapters II, III and IV of Commission Regulation \(EC\) No 1234/2008 of 24 November 2008 as well as on the documentation to be submitted pursuant to these procedures. - \(February 2010\)](#)  
- [Chapter 6 - Community Marketing Authorisation \(updated version - November 2005\)](#)  [91 KB]
- [Chapter 7 - General Information \(updated version - July 2008\)](#)  [639 KB]

Volume 2B - Presentation and content of the dossier

[Notice to Applicants, Volume 2B](#)  [2 MB] , [incorporating the Common Technical Document \(CTD\) \(May 2008\)](#)  [2 MB]

Application Form : Module 1.2 Application form - updated version, revision 9- May 2008

Volume 2B

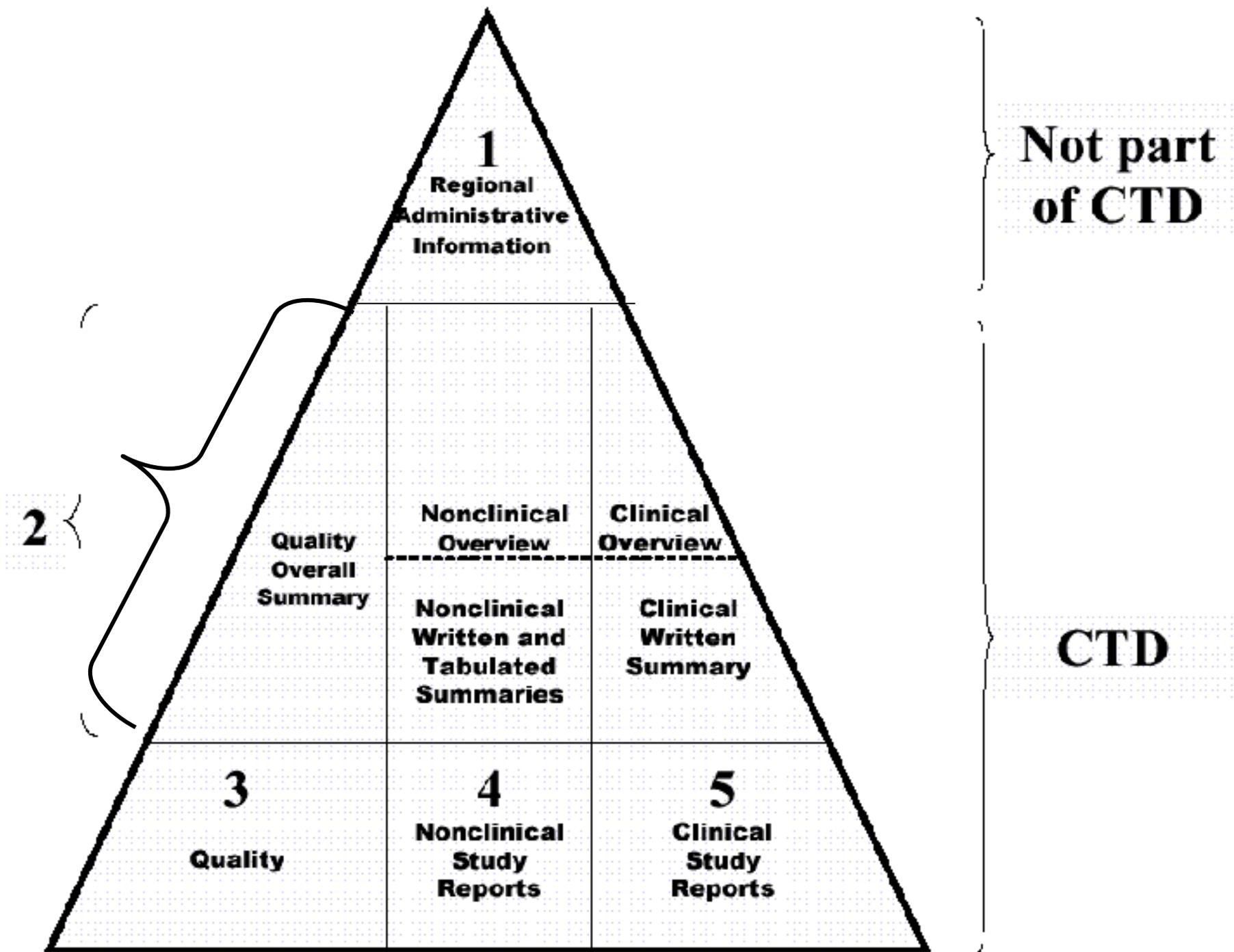
Notice to Applicants

Medicinal products for human use

Presentation and format of the dossier

Common Technical Document (CTD)

Introduction	Edition June 2006
Module 1	Edition May 2008
Module 2	Edition July 2003
Module 3	Edition July 2004
Module 4	Edition July 2004
Module 5	Edition July 2004
Herbals	Edition July 2003





MODULO 1. Módulo Administrativo (Regional)

1.1: Índice (Tabla de contenidos) (Módulos 1-5)

1.2: **Formulario de solicitud de solicitud**

1.3: Ficha técnica o SPC, textos de etiquetado y prospecto

1.3.1: Ficha técnica

1.3.2: Etiquetado

1.3.3: Prospecto

1.3.4: Mock-ups y muestras

1.3.5: SPCs o Fichas técnicas aprobadas en otros países

1.4: Información sobre los expertos

1.4.1. Declaración del experto de **Calidad**

1.4.2. Declaración del experto de **Seguridad**

1.4.3. Declaración del experto de **Eficacia**



1.5: Requisitos específicos para los diferentes tipos de solicitudes

1.5.1 Solicitud bibliográfica (Art. 10.1 (a) (ii).

Directiva 2003/83/CE:

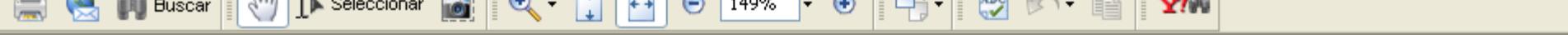
Demostración del “Well- establish use” (Anexo I (Parte 3I y/o parte 4I) de la Directiva 2003/83/CE)

1.5.2 Solicitudes abreviadas genéricas (Art. 10.1 (a) (iii).

Directiva 2003/83/CE:

Demostración de que es esencialmente similar

1.5.3 Información para solicitudes de plantas



APPLICATION FORM

SUMMARY OF THE DOSSIER



APPLICATION FORM : ADMINISTRATIVE DATA

The application form is to be used for an application for a marketing authorisation of a medicinal product for human use submitted to (a) the European Medicines Agency under the centralised procedure or to a Member State (as well as Iceland, Liechtenstein and Norway) under either a national, mutual recognition procedure or decentralised procedure.

Usually a separate application form for each strength and pharmaceutical form is required. For centralised procedures a combined application form is acceptable (information on each pharmaceutical form and strength should be provided successively, where appropriate).

DECLARATION and SIGNATURE

Product (invented) name:

Strength(s):



SOLICITUD
Formulario de solicitud
eCTD

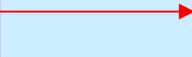
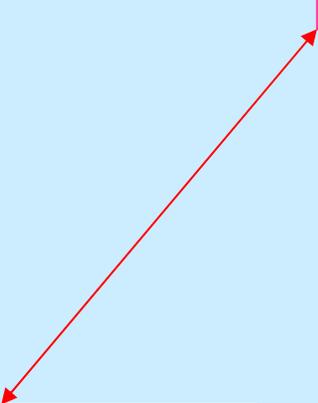
AEMPS
Registro General

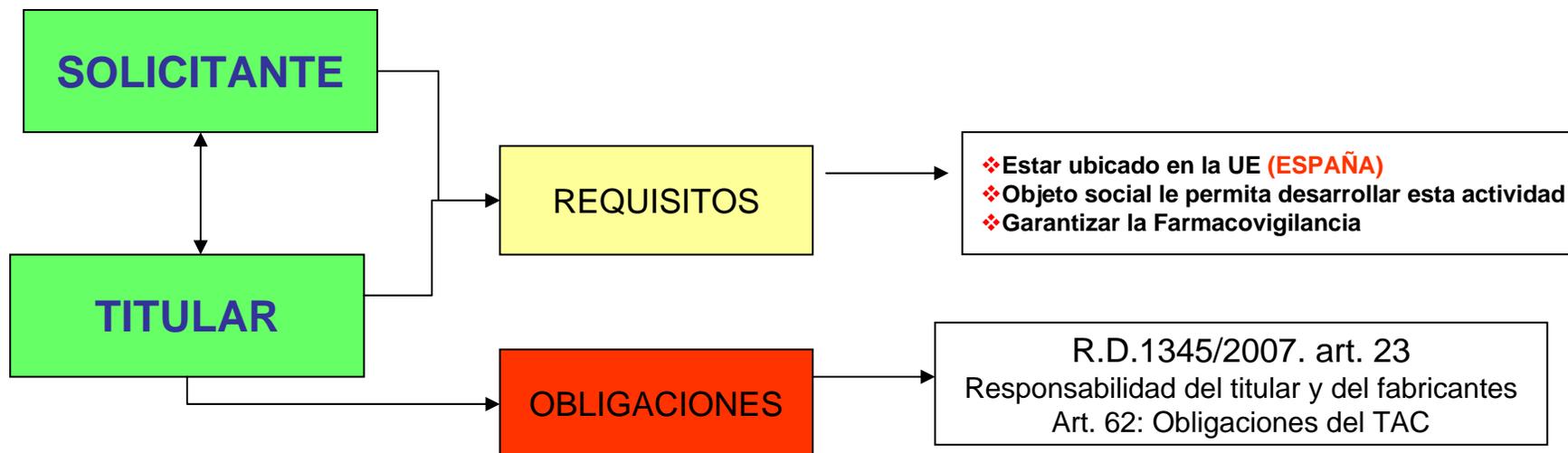
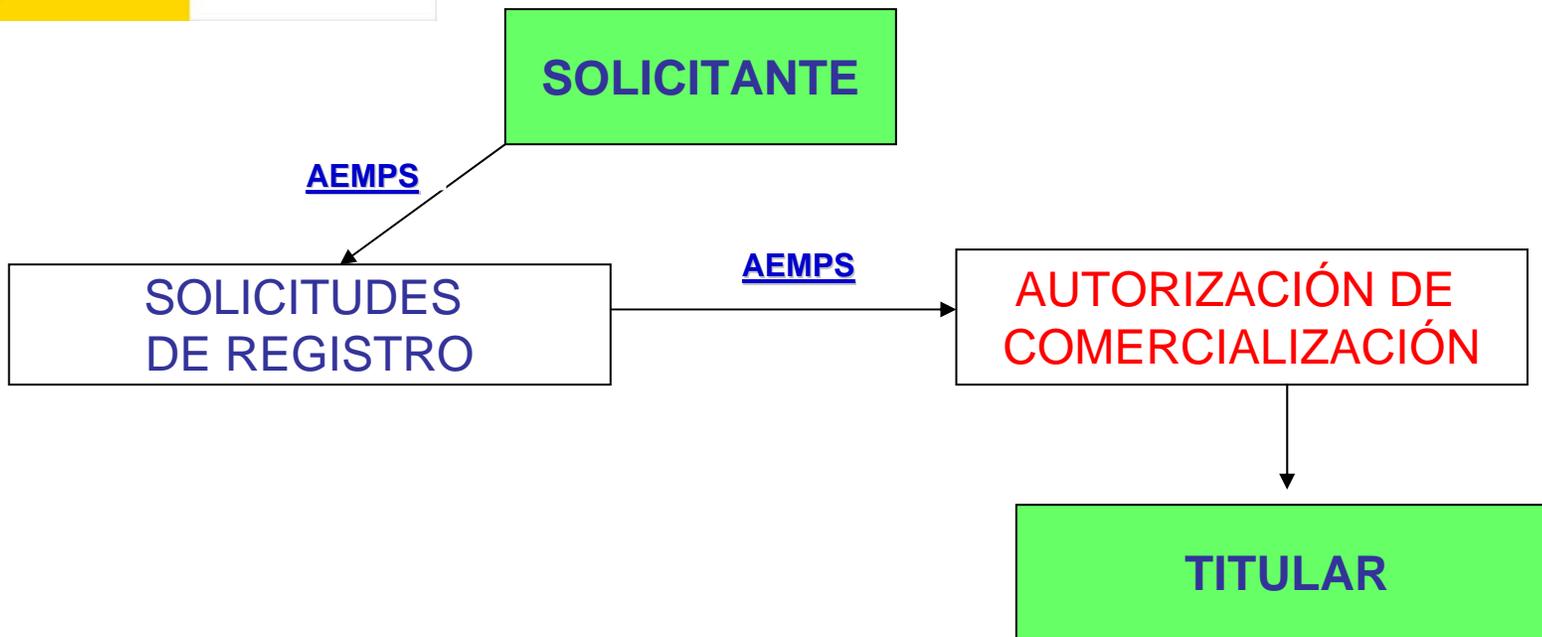
RAEFAR (Base de datos del Registro)
Registro oficial de medicamentos

Validación

Evaluación

Resolución







➤ POSIBLE BASE LEGAL DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO

➤ Expediente Completo

- **Innovador.** (Art. 8 Directiva 2001/83. art. 6 RD.1345/2007),
- **Expedientes Mixto** (art. 8.3 Directiva 2001/83, art. 6.R.D. 1345/2007)

Expediente completo (Innovador):

• MÓDULO 1 (Administrativo; Formulario de solicitud)

• MÓDULO 2 (Resúmenes e Informes de Expertos)

• MODULO 3. CALIDAD (Completo)

• MODULOS 4 (SEGURIDAD) y 5 (EFICACIA)

➤ Estudios o Ensayos propios

Directiva 2009/120/CE: Modifica parte del
Anexo de la Directiva 2001/83)

Además Módulos 3, 4, 5, deberán cumplir los requisitos especiales de la Directiva 2009/120/CE



➤ POSIBLE BASE LEGAL DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO

➤ Expediente Completo

➤ Mixto (art. 8.3 Directiva 2001/83, art. 6.R.D. 1345/2007)

• **MÓDULO 1 (Administrativo; Formulario de solicitud)**

• **MÓDULO 2 (Resúmenes e Informes de Expertos)**

• **MODULO 3. CALIDAD (Completo)**

• **MODULOS 4 (SEGURIDAD) y 5 (EFICACIA)**

➤ Una bibliografía detallada.

➤ **Estudios o Ensayos propios**

Además Módulos 3, 4, 5, deberán cumplir los requisitos especiales de la Directiva 2009/120/CE

La exclusión hospitalaria: casos prácticos



<u>NUEVO REGISTRO: Innovador/Mixto</u>								
SI	H1	H1	H1	H1	H1	H1	SI	
<u>NUEVO REGISTRO: Innovador/Mixto</u> “Cambia el origen de la materia Prima”. (Contrato entre H1/H2)								
SI	H1	H2(=H1)	H1	H1	H1	H1	SI	
<u>NUEVO REGISTRO: Innovador/Mixto</u> Cambia el “Fabricante de Producto Terminado” (Contrato entre H1/Instalac. externa)								
SI	H1	H1	Instalación externa	H1	H1	H1	SI	
<u>NUEVO REGISTRO: Innovador/Mixto : DUPLICADOS:</u> <u>Todo el proceso de H1 se debe repetir en H2</u>							EXCLUSIÓN	
NO (ref H1)	H2	H2(=H1)	H2(=H1)	H2(=H1)	H2(=H1)	H2		SI
<u>Todo el proceso de H1 se debe repetir en H2 * Contrato entre H1/H2</u>								
NO (ref H1)	H2	H2(=H1)	H1	H2(=H1)	H2(=H1)	H2	15 SI	

REGISTRO

OBTENCIÓN

PROCESAMIENTO

ADMINISTRACIÓN

FARMACOVIGILANCIA



Cualquier **CAMBIO** de las etapas de fabricación del producto implican deben modificarse las condiciones de autorización del Medicamento (Registro). Todas las modificaciones deben **SOLICITARSE** previamente a la AEMPS para su autorización antes de su utilización. R.D. 1345/2007. art.62.3 (Obligaciones Titular

art.63-67: Modificaciones de la condiciones de autorización) }⁶

Presidencia Española
de la Unión Europea 2010

eu 2010.es

iiii**GRACIAS**iiii
POR VUESTRA ATENCIÓN