

Estructura del Real Decreto 1091/2010, que modifica el RD 1246/2008

CARMEN SÁNCHEZ MASCARAQUE
Jefe de Área de Gestión y Procedimientos

SGMUV-AEMPS



ANTECEDENTES:

Reglamento (CE)1234/2008 establece marco común para la evaluación de las modificaciones en la UE. De aplicación directa a los medicamentos autorizados por C, RM y DC.

Directiva 2009/53/CE: objetivo que los EM apliquen el mencionado Reg. En los procedimientos nacionales

OBJETIVOS RD 1091/2010

Modificación del **RD 1246/2008** para adecuar sus disposiciones al Reglamento (CE)1234/2008 y transponer la Directiva 2009/53/CE en lo relativo a variaciones.



Unificación procedimiento de variaciones =
eliminación de diferencias en las legislaciones
nacionales

Administración más abierta, transparente y
previsible en sus plazos



PLAN ESTRATÉGICO 2009-2012

Gestión de los procedimientos
mediante MS Project

Adaptación RAEVET al R. 1234/2008.

Acceso a los informes públicos
evaluación



DIFERENCIAS

Procedimiento de “Worksharing”: C/DC/RM

ARMONIZACIÓN PROCEDIMIENTOS

Procedimiento de “Agrupación”

Aplicación clasificación de variaciones no previstas, según Art. 5 R 1234/2008, cuando proceda.

Aplicación Guía Clasificación Variaciones (2010/C 17/01)



Estructura del RD 1091/2010, de 3 de septiembre, que modifica el RD 1246/2008 de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización registro y farmacovigilancia de los medicamentos de veterinarios fabricados industrialmente.

ARTÍCULO 2: *Modificación del RD 1246/2008 de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización registro y farmacovigilancia de los medicamentos de veterinarios fabricados industrialmente.*

Modifica 7 artículos : 4, 31, 45, 46, 47, 48 y 49

Añade 2 artículos: 46 bis y 49 bis



UNO: mod. Art. 4: *Carácter de la autorización de comercialización*

Introduce el concepto de “notificación”, junto con el de “autorización” en los procedimientos.



DOS: mod. Art. 31. Autorización de la información contenida en etiquetado y prospecto.

Se modifica p.1:” Los textos y demás características del etiquetado y prospecto forman parte de la solicitud de autorización del medicamento, y cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.”

El resto del artículo no se modifica.



TRES: mod. Art. 45. Obligaciones del titular de la autorización

Se elimina del punto 1 (antes “a”) la mención

“En ningún caso las modificaciones de las condiciones de autorización podrán realizarse sin autorización”.

El resto del artículo no se modifica.



CUATRO: mod. Art. 46. Modificaciones de las condiciones de autorización del medicamento

Diferencia los conceptos de **NOTIFICACIÓN** y SOLICITUD de las modificaciones

DEF. MODIFICACIONES: cambios en el contenido de los detalles y documentos contenidos en Capítulo II, sección I, artículos 6-11 del RD 1246/2008:

Importancia menor IA

Importancia mayor II

Extensión de línea (sin. extensión de la AC ó extensión)

Importancia menor IB: no IA/no II/no ext.

No se admitirán modificaciones durante la tramitación, excepto las impuestas por AEMPS/CE

CINCO: nuevo. Art. 46 bis. Agrupación de modificaciones.

Se podrán agrupar en un solo formato de notificación o solicitud, siempre y cuando se presenten **AL MISMO TIEMPO** y **POR EL MISMO TITULAR** según criterios generales:

- a) Mod. IA de 1 o varias autorizaciones de comercialización: incluye también el informe anual
- b) Mod. de la misma AC según establecido en anexo III Reglamento 1234/2008, Art. 7.2.b
- c) Propuesta aceptada por AEMPS no contemplada en anexo III

SEIS: mod. Art.47. Procedimiento de notificación para las modificaciones de importancia menor IA y IB

IA:

- **Notificación** de las IA aplicadas durante los 12 meses anteriores, según anexo IV del R.1234/2008
- **Notificación inmediata** de las IAin aplicadas.

Plazo: 30 días naturales desde la recepción de la notificación hasta comunicación de aceptación o no.

30

Silencio +

Aceptación: no necesitan aprobación previa

Rechazo (motivado): cese inmediato de la actividad

Actualización de autorización de oficio e inmediata

SEIS mod. Art.47. Procedimiento de notificación para las modificaciones de importancia menor IA y IB

IB:

Notificación IB según anexo IV del R.1234/2008

Validación: 10 días hábiles (Según Ley Proc. Administrativo)

Plazo: 30 días naturales desde la recepción de la notificación válida hasta comunicación de aceptación o no.

No aceptación (motivada): 30 días naturales para subsanación de deficiencias.

Recepción aclaraciones: 30 días naturales para finalizar procedimiento.

30 + 30 + 30

Silencio +

Actualización de AC: de oficio en \leq 6 meses

SIETE: mod. Art.48. Procedimiento de notificación para las modificaciones de importancia mayor tipo II

Solicitud de modificación de las tipo II según anexo IV del R.1234/2008

Validación: 10 días hábiles (Ley Proc. Administrativo)

Plazo: 60 días naturales desde la recepción de la solicitud válida hasta informe de evaluación.

Hasta: **90 dn** para modificaciones anexo V parte I y de **90 dn** en parte II
30 dn si es urgente o deriva de Comité de Seguridad.

Solicitud aclaraciones: 60 días naturales (parada de reloj)

Recepción aclaraciones: 60 días naturales para propuesta de resolución positiva o negativa.

POSITIVA: 30 dn para envío y aceptación de textos

NEGATIVA: procedimiento habitual, motivado.

60 (90 ó 30) + 60 + 60

Resolución <ó = 2 meses.

OCHO: mod. Art. 49. *Modificaciones especiales*

1.- Urgentes por razones de seguridad

- a) Por nueva información: cambio provisional y urgente en FT (indicaciones, posología, t^o espera, impacto MA, contraindicaciones o advertencias, precauciones especiales de empleo y reacciones adversas)
- b) Por motivos de seguridad: titular solicita modificación.
Si AEMPS no en contra, dentro del siguiente día hábil se consideran aceptadas DE FORMA PROVISIONAL.
Si se acepta: plazo 15 dn para solicitar mod. FT
- c) Por imposición AEMPS: plazo 15 dn para solicitar mod.
- d) En b y c se acordarán con la AEMPS los plazos y términos de aplicación efectiva, de información a veterinarios y modificación de material de acondicionamiento.
- e) Para RM/DC se tendrá en cuenta mecanismos de armonización
- f) AEMPS comunicará modificaciones a CCAA, profesionales y/o ciudadanos, según normativa de **farmacovigilancia**.

OCHO: mod. Art. 49. *Modificaciones especiales* (cont.)

2.- Por razones de interés general

- a) **AEMPS** podrá modificar las condiciones de dispensación y/o prescripción por interés público, defensa de la salud pública o de la sanidad animal.
- b) **Tramitación con audiencia al interesado**, dictamen del CODEMVet y **plazo** de notificación de la resolución **90dn**
- c) **Procedimiento** por motivos de seguridad del medicamento:
normativa específica FV.



NUEVE: nuevo. Art.49 bis. *Extensión de la autorización de comercialización*

La extensión se evaluará siguiendo el procedimiento de la autorización inicial a la que hace referencia.

Se otorgará el mismo o distinto nº de registro.



DISPOSICIONES FINALES

D. FINAL PRIMERA: Incorporación de derecho de la UE:

Se incorpora al ordenamiento jurídico interno la
Dir.2009/53/CE que modifica la **Dir.2001/82/CE** y
Dir.2001/83/CE en lo relativo a las variaciones.

D. F. SEGUNDA: entrada en vigor 13 octubre 2010



¡Gracias por su atención!