



# ***Jornada de presentación del Real Decreto 1091/2010***

**C. Rubio**  
**SGMV**



## **OBJETO:**

Este real decreto tiene por objeto:

La modificación del 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

La modificación del 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, a fin de **adecuar sus disposiciones al Reglamento (CE) n.º 1234/2008** de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, y **transponer la Directiva 2009/53/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009

## 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)

## 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)

El Reglamento 1234/2008/CE pretende establecer un marco jurídico más simple, claro y flexible para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de MUH y MV y deroga :

- *El Reglamento 1084/2003/CE de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de MUH y MV concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro*

## *El Reglamento 1234/2008CE*

- Establece directrices detalladas para clasificar las modificaciones en la categoría correspondiente
- Prevé su actualización regular
- Tiene en cuenta los estándares de armonización internacional.
- Trata de reducir el número total de procedimientos de modificación de modo que las autoridades competentes puedan centrarse en las modificaciones que tienen un verdadero impacto en la calidad, la seguridad o la eficacia.
- Establecen mecanismos para evitar duplicidades de trabajo entre las autoridades competentes de varios Estados miembros.



Con objeto que los Estados miembros apliquen el mencionado reglamento(1234/2008 ) también a los medicamentos sometidos a autorización nacional:

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

- Motivos de salud pública
- Coherencia jurídica,
- Reducción de cargas administrativas



## Artículo 3

### Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 20 de enero de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

# NUEVO RD PARA VARIACIONES NACIONALES

- El 13 de octubre de 2010 entró en vigor el *Real Decreto 1091/2010*, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1246/2008
- El nuevo sistema de notificación, solicitud y autorización de las modificaciones de las condiciones de autorización recogidas en este RD **homogeniza los procedimientos nacionales y europeos.**



## Las modificaciones introducidas por el nuevo real decreto 1091/2010:


- Unificación de los procedimientos de modificación de las autorizaciones de comercialización, sin perjuicio del procedimiento por el cual fue autorizado el medicamento.
- Es coherente con el objetivo global de la legislación comunitaria en el sector farmacéutico, tendente a eliminar diferencias en las legislaciones nacionales.
- Preserva, un alto nivel de protección de la salud pública y de la salud de las personas y animales.
- Pretende reducir las cargas administrativas para las empresas consiguiendo una administración más abierta, transparente y previsible en sus plazos.

El Real Decreto 1091/2010, la aplicación informática acompañante y el proyecto en su conjunto aportan como novedades:

- la introducción del sistema de notificación de variaciones
- la consideración del silencio positivo
- la adaptación de los sistemas informáticos a los procedimientos de modificaciones

# CONCLUSION

La gestión de las variaciones, representa una de las actividades regulatorias más importantes de la industria farmacéutica:

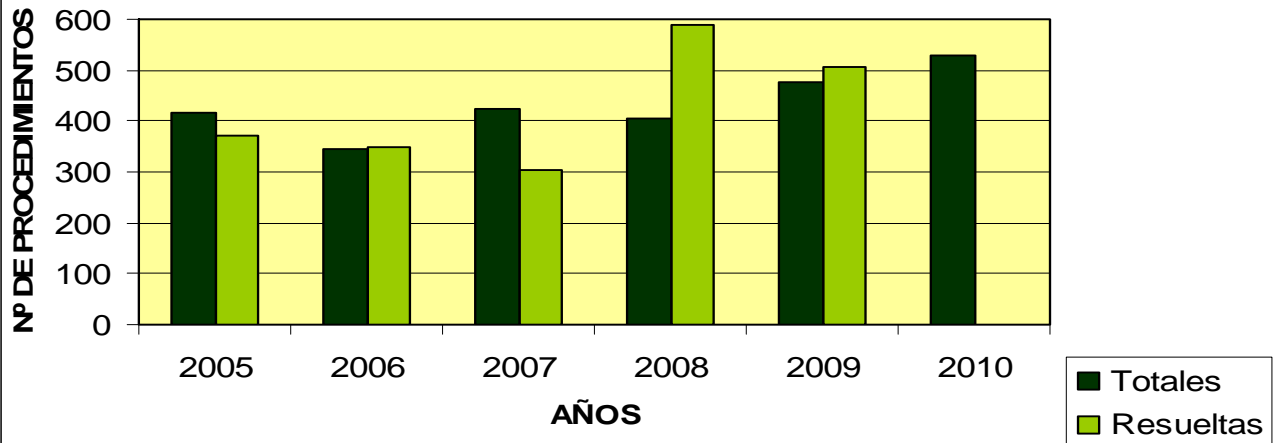
- por la gran carga de trabajo que generan
- por la enorme importancia de conseguir su aprobación a tiempo. 

El nuevo RD de modificaciones supone un cambio sustancial en la gestión de las variaciones de las Autorizaciones de Comercialización (AC) de los medicamentos, con una menor intervención administrativa y una mayor responsabilidad para los solicitantes, sin comprometer la salud humana o animal

YES, WE CAN



### VARIACIONES MENORES (IA y IB)



### VARIACIONES TIPO II

