

Recomendaciones generales para la correcta presentación de las modificaciones

Gloria Zarandona Navío
Jefe de Sección de Procedimientos de la SGMV. AEMPS

ASPECTOS IMPORTANTES

- ☺ Nueva Legislación: **simplificación, transparencia y previsibilidad y eficiencia.**
- ☺ La nueva legislación: **mayor compromiso** AEMPS + Industria Farmacéutica en:
 - Cumplimiento de PLAZOS.
 - Adecuación de documentación Técnica y Administrativa + condiciones a la modificación solicitada/notificada para las modificaciones ya tipificadas (Guía de clasificación variaciones, Directriz 2010/C 17/01)
- ☺ **Cómputo de plazos:** Fecha de entrada en el Registro AEMPS.
- ☺ Se está trabajando para que las **Comunicaciones de la AEMPS sean electrónicas** (on line) vía RAEVET: agilización comunicaciones, disminución de tiempos en tramitación de expedientes.
- ☺ **Tipificación de modificaciones:** IA, II, extensiones, IB tipificadas son IA que no cumplen condiciones el resto IB no están clasificadas (IB por defecto).

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA TODAS LAS MODIFICACIONES (I)

1. MODELO DE SOLICITUD:

- *No pueden presentar solicitudes/notificaciones empresas filiales o del mismo grupo, sólo el Titular o su Representante autorizado.*

a) Original en papel: firmada por Titular/Representante autorizado del Titular.

b) Electrónica, por RAEVET.

- *Marcar todos los Apartados (importante situación actual/propuesta).*

- *Indicar las variaciones directamente consecuentes (ámbito aplicación).*

- *Indicar también las variaciones que sean relacionadas (ámbito aplicación).*

❖ *BUZÓN CONSULTAS RAEVET: **edosierv@aemps.es***

2. TASA correspondiente:

a) Una tasa por modificación y por nº de registro, no por solicitud.

b) En el mismo impreso oficial de pago de tasas se permiten varios abonos correspondientes a varias modificaciones.

c) las modificaciones consecuentes de una principal no pagan tasa, las relacionadas sí pagan tasa.

3. ESCRITO DE PRESENTACIÓN

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA TODAS LAS MODIFICACIONES (II)

3. **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA** justificativa según Guía de Clasificación de variaciones (Directriz 2010/C 17/01).
 - *Marcar en Solicitud toda la documentación aportada*
 - *Se puede presentar documentación cruzada.*
4. **FICHA TÉCNICA, PROSPECTO, ETIQUETADO y maquetas**, incorporando la modificación/es, si procede.
También en formato electrónico (CD/email, en Word)
5. **IDIOMAS:** Exclusivamente en español: Escrito de presentación, Solicitud, Partes IA y IB, en español o en inglés Partes IC, II, III y IV.
6. **Nº DE EJEMPLARES (soporte en papel)** tanto para documentación inicial como respuestas o aclaraciones: 1 original + 2 copias.
Excepción: Cambios de Titular y de Representante del Titular: 1 original +1 copia.
7. **EXPEDIENTES ELECTRÓNICOS:** formulario completo de solicitud original y carta de presentación firmadas manuscritamente, formulario de tasa (excepto si se trata de pago electrónico) + resto de documentación en soporte electrónico según “Guía Informativa v1.13”. Se acepta la “Guía Europea” para algunos casos.

MODIFICACIONES TIPO IA, IAin (i)

IA / IAin: LA DIFERENCIA ES EL PLAZO DE NOTIFICACIÓN, 12 meses max IA, inmediatamente tras aplicación (en general de 15 días, EMA) IAin.

PROCEDIMIENTO: Plazo 30 DÍAS NATURALES. si no se produce comunicación en este plazo se entiende aceptada (SILENCIO POSITIVO).

CARACTERÍSTICAS IA/IAin

- No evaluación
- No paso a trámite, no se hace Informe de evaluación.
- No hay paradas de reloj.
- Si validación Técnico-Administrativa

MOTIVOS PARA NO ACEPTACIÓN de IA/IAin:

- Incorrecta clasificación
- Tasa Incorrecta o ausente.
- Documentación Técnica y/o Administrativa ausente o incorrecta. Guía de clasificación de variaciones (Directriz 2010/C 17/01).
- No cumplimiento de condiciones. Guía de clasificación de variaciones (Directriz 2010/C 17/01).
- Falta fecha de aplicación de la modificación (RAEVET).

MODIFICACIONES TIPO IA, IAin (ii)

SIEMPRE SE COMUNICARÁ POR PARTE DE LA AEMPS la aceptación o no de la modificación (FAX). Se está trabajando para que se realice de MANERA ELECTRÓNICA “on line” (RAEVET).

MODIFICACIONES TIPO IB (i)

- **IB (POR DEFECTO):** No son ni IA, ni II, ni extensiones,
- **PROCEDIMIENTO:**
 - 1) 10 DÍAS HÁBILES PARA SU **VALIDACIÓN**.
 - 2) 30 DÍAS NATURALES PARA COMUNICACIÓN DE ACEPTACIÓN O NO POR PARTE DE LA AEMPS (**SILENCIO POSITIVO**).
 - 3) COMUNICACIÓN **MOTIVADA** DEL RECHAZO (FAX). [Modelo](#)
 - 4) 30 DÍAS NATURALES : PRESENTACIÓN ACLARACIONES.
 - 5) **AUSENCIA** DE ACLARACIONES O PRESENTACIÓN **FUERA DE PLAZO**: RECHAZO DE SOLICITUD.
 - 6) 30 DÍAS NATURALES PARA FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO: COMUNICACIÓN DE ACEPTACIÓN O RECHAZO MOTIVADO (FAX). [Modelo](#)
 - 7) EN EL CASO DE SER ACEPTADA, SI SE HA DE **MODIFICAR LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** (FT + PROSPECTO+ETIQUETADO+ DATOS ADMINISTRATIVOS): DE OFICIO EN PLAZO MAX DE **6 MESES**.

MODIFICACIONES TIPO IB (ii)

- SE ESTÁ TRABAJANDO PARA ENVIO DE COMUNICACIONES **ON LINE** VIA RAEVET.
- MODIFICACIONES **IB IMPREVISTAS** (SIN CLASIFICAR)
 - No hacer categorías inexistentes, numeración... z Ej. “B.II. a. 4 **z**”
 - Si proceden de clasificación por art. 5 (Reglamento 1234/2008): Copia de Recomendación EMA/CmdV/Comisión como documento de soporte.
 - Link a Decisiones de Clasificación modificaciones por art. 5 Cmdv / Cmdh:

<http://www.hma.eu/293.html#c2436>

[Ver](#)

MODIFICACIONES TIPO II (i)

PROCEDIMIENTO:

- 1) 10 DÍAS HÁBILES VALIDACIÓN.
- 2) COMUNICACIÓN (FAX) DE LA ACEPTACIÓN O ACLARACIONES DENTRO DE 60 DÍAS NATURALES. (**NO HAY SILENCIO POSITIVO**).
- 3) 60 DÍAS NATURALES PARA PRESENTACIÓN ACLARACIONES.
- 4) **AUSENCIA** DE ACLARACIONES O PRESENTACIÓN **FUERA DE PLAZO**: RECHAZO DE SOLICITUD.
- 5) 60 DÍAS NATURALES PARA FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO MEDIANTE PROPUESTA DE RESOLUCIÓN POSITIVA O NEGATIVA.
- 6) RESOLUCIÓN NEGATIVA O POSITIVA PERO EN ESTE CASO, SI SE HA DE MODIFICAR LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (FT + TEXTOS): 30 DÍAS NATURALES ENVÍO DEL TITULAR DE TEXTOS DEFINITIVOS Y EN 2 MESES MAX. **RESOLUCIÓN DEFINITIVA AEMPS**
- 7) **AUSENCIA** DE PROPUESTA TEXTOS O PRESENTACIÓN **FUERA DE PLAZO**: RECHAZO DE SOLICITUD.

SE ESTÁ TRABAJANDO PARA ENVÍO DE COMUNICACIONES **ON LINE** VIA RAEVET

MODIFICACIONES TIPO II (ii)

- **TRANSMISIONES DE TITULARIDAD /REPRESENTANTE DEL TITULAR:** Son modificaciones Tipo II (art 2 punto 4 b Real Decreto 1091/2010, de 12 octubre)

Cambio de titular (transferencia) sin cambio de fabricante II – 801

Cambio de titular (transferencia). Fabricante y titular son la misma entidad II – 802

Cambio de titular (transferencia) con cambio de fabricante II – 803

Cambio de Representante local II – 804

❖ Son las únicas que **no se pueden enviar electrónicamente por RAEVET**: envío solicitud en papel y se cargan en AEMPS.

- **NO SE PUEDE PRESENTAR ACTUALIZACIONES DE PARTE II, pero sí una AGRUPACIÓN DE MODIFICACIONES (ANEXO III Reglamento 1234/2008, punto 6:** Mejorar proceso de fabricación y la calidad del medicamento afectado o de su sustancia activa (2 tipos de agrupación).

AGRUPACIÓN DE MODIFICACIONES

- **A INTERÉS DEL TITULAR SE PUEDEN AGRUPAR LAS MODIFICACIONES, O BIEN PRESENTARLAS DE MANERA INDEPENDIENTE.**

- **UNA ÚNICA SOLICITUD** que incluye una agrupación (permitida) de modificaciones presentadas al mismo tiempo y por el mismo titular

- **AGRUPACIONES PERMITIDAS:**
 - ❑ AGRUPACIONES DE MODIFICACIÓN (incluye también Informe anual): no relacionadas entre sí, mismo Titular, mismo o distinta AC.
 - ❑ ANEXO III del REGLAMENTO (CE) 1234/2008 : siempre relacionadas (conlleva única evaluación científica para la agrupación, o para los distintas AC del mismo Titular), calendario UNICO y lo marca la modificación de mayor rango de la agrupación.
 - ❑ PREVIA ACEPTACIÓN DE LA AGRUPACIÓN POR LA AEMPS.

- Una **TASA por modificación y nº de registro**, no por solicitud.
- RAEVET: Complimentar **Situación Actual y Propuesta** para cada modificación dentro de la agrupación.(Actualización del Registro)
- Se pueden **RETIRAR** modificaciones de la Agrupación a petición del Titular antes de finalizar el procedimiento

¡MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN!

