

# 17. Gaia

## Medikamentuen erregistroa

*Legeria eta deontologia farmazeutikoa*

## Estatuko arautegia

- **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. (BOE núm. 267, de 7 de noviembre) (Versión codificada)02/11/11
- **REAL DECRETO LEY 9/2011**, de 19 de agosto , de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. (*Medidas relativas a la prestación farmacéutica Artículo 2. 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*).04/01/11
- **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 industrialmente23/02/10

## Estatuko arautegia

- **REAL DECRETO 109/2010**, de 5 de febrero , por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, *(artículo quinto, punto uno, por el que se modifica el artículo 25; punto dos, por el que se modifica el párrafo d) del apartado 3 del artículo 35; punto tres, por el que se modifica el apartado segundo del anexo IV, 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)* 09/07/08
- **REAL DECRETO 1348/2003**, de 31 de octubre , que adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. (BOE 264, de 4 de noviembre; rect. BOE 21, de 24 de enero 2004)
- **ORDEN SAS/1144/2010**, de 3 de mayo , por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por la que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada. (BOE núm. 109, de 5 de mayo)18/08/10

## Estatuko arautegia

- **Corrección de errores de la Orden SAS/1144/2010**, de 3 de mayo , por la que se modifica el Anexo I 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, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada. (BOE núm. 143, de 12 de junio)08/07/08
- **ORDEN SCO/78/2008**, de 17 de enero , por la que se actualiza el anexo I del REAL DECRETO 1348/2003, de 31 de octubre, que adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. (BOE 24, de 28 de enero)19/10/06
- **ORDEN SCO/2147/2006**, de 26 de junio , por la que se actualiza el anexo I del REAL DECRETO 1348/2003, de 31 de octubre, que adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. (BOE 159, de 5 de julio)11/03/04
- **Instrucción de 13 de diciembre de 2002** , de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano

## Europako arautegia

- 2004/27/CE Zuzentaraua,
- 2001/83/CE Zuzentaraua,
- 726/2004 Arautegia
- 1234/2008 Arautegia
- 2009/53/CE Zuzentaraua
- 1901/2006 Arautegia

## ESKABIDEAK

### 1.-ESTATU MAILAKO BAIMENARAKO PROZEDURA

### 2.-EUROPA MAILAKO PROZEDURA

**2.A- PROZEDURA ZENTRALIZATUA**

**2.B- ELKARREKIKO ONARPENA**

**2.C- PROZEDURA DESZENTRALIZATUA**

**2.D. ARBITRAJEA**

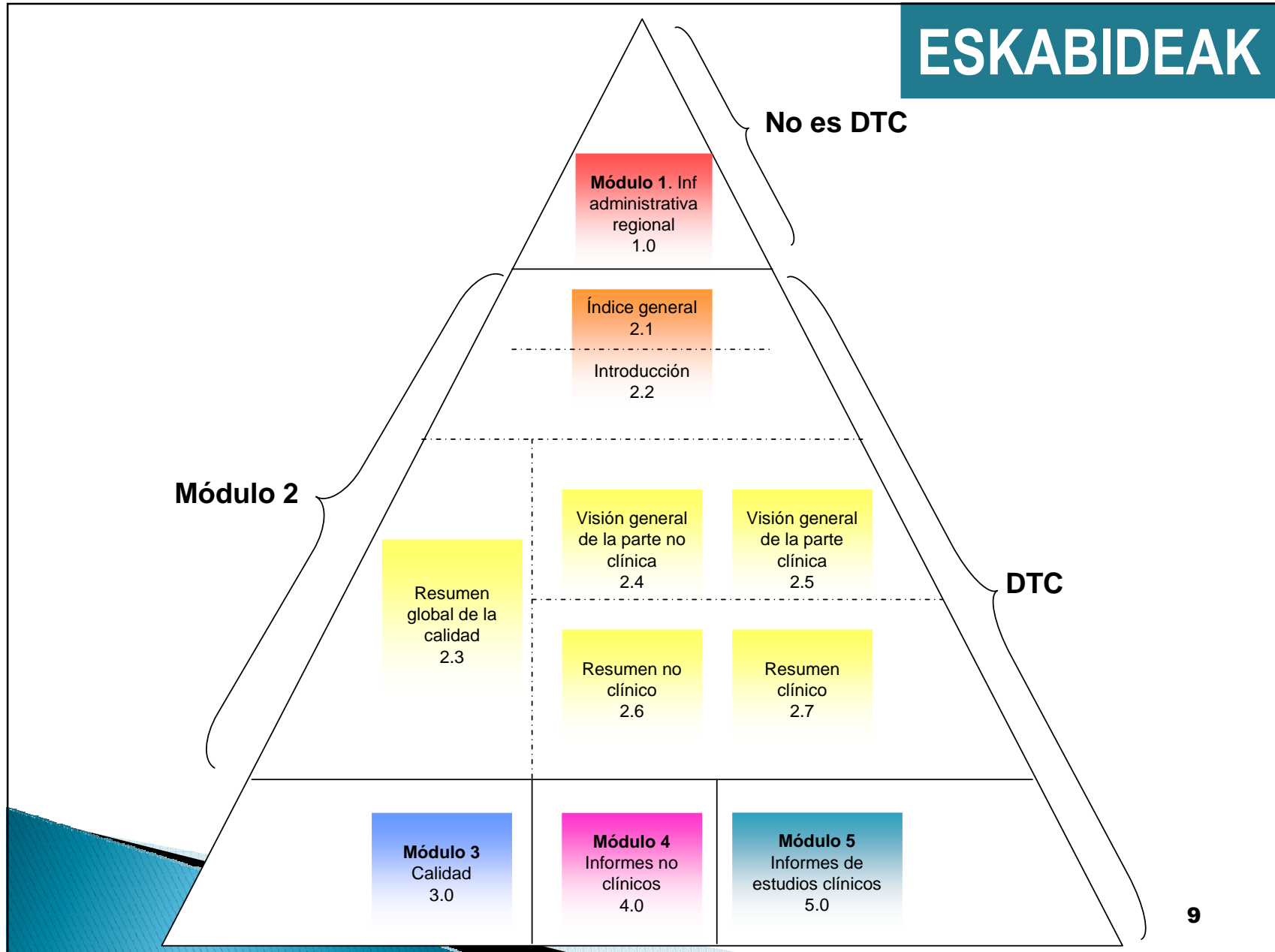
## ESKABIDEAK

- **Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Bulegoa (AEMPS)**
- **Medikamentuen Europako Bulegoa Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**
  - Giza erabilerarako medikamentuen Batzordea
  - Albaitaritzarako medikamentuen Batzordea
  - Sendabelarretan oinarritutako medikamentuen Batzordea

## ESKABIDEAK

- **I.go modulua:** Informazio administratiboa
  - Datu administratiboak (titularra, ezaugarriak,...)
  - Produktuaren ezaugarrien laburpena (Fitxa teknikoa, bozetoak, etiketatua, prospektua,...)
- **Dokumentu Tekniko Aankomuna (DTC, Documento Técnico Común) (ICH)**
  - **II. modulua:** Laburpenak eta adituen txostenak (III, IV eta V)
  - **III. Modulua (kalitatea):** Informazio kimikoa, farmazeutikoa eta biologikoa
  - **IV. modulua:** Klinikoak ez diren txostenak (Informes no clínicos):
    - Farmacologia, PK, Toxikologia
  - **V. modulua:** Txosten klinikoak





# ESTATU MAILAKO BAIMENARAKO PROZEDURA

## 1.- ESTATU MAILAKO BAIMENARAKO PROZEDURA

### ▶ Dokumentu Tekniko Amankomuna (DTC)

### ▶ Laburtutako Eskaria

- Entsegu prekliniko eta klinikoen emaitzak entregatu behar EZ ⇒ Bakarriko dokumentazio bibliografiko-zientifikoa entregatu
- Erabilera medikoa ondo ezarria gutxienez 10 urtez EBean (eraginkortasuna eta segurtasuna).
- Medikamentu generikoak, erreferentziakoa duela 8 urte baimendua izan bada EBean patentea kaltetu barik (merkatuan jartzeko: erreferentziakoa 10 urtez komertzializatua, 11 indikazio berria edo berrikuntzak galenikan).

### ▶ Ebazpena

- 210 egun
- Komertzializatzeko intentzioa urtero baliozkotu (aurreko urteko urrian)
- 5 urte balio baldintza berezietan ezik (urte 1). [Erregistroan sartu](#)
- Berrazterketa 5 urte pasa eta gero, hortik aurrera mugagabea\*:
  - Eguneratutako txostenaren ebaluazioa
  - Farmakozaintza txostena

# EUROPA MAILAKO BAIMENARAKO PROZEDURA

## 2.- EUROPA MAILAKO PROZEDURA

### ◦ 2.A- PROZEDURA ZENTRALIZATUA

Laborategiek EMA-ri igorri txostenak.

EMAk txosten zientifikoa eman behar du, eta Europako Komisioak erabakia hartuko du

⇒ EBko Estatu guztietan balio du

#### • DERRIGORREZKOA

1. Bioteknologia erabiliz prestatutako sendagaiak
2. Terapia aitzindariko sendagaiak
3. Medikamentu zurtzak
4. Giza erabilerarako medikamentuak sustantzia aktibo berriarekin aurretik baimendua izan ez dena eta honako indikazioen bat duena: HIESA, minbizia, diabetea, arazo neurodegeneratiboak, gaixotasun autoinmuneak eta birikoak

#### • HAUTAZKOA

- Sustantzia aktibo berria
- Medikamentua ikuspuntu terapeutikotik, zientifikotik edo teknikutik berrikuntza bat dela demostratu
- Albaitaritza medikamentu immunologikoak, Komunitatean profilaxi neurriak jasan behar dituzten animalia gaixotasunen tratamendurako

**Ebazpena: 210 egun**

**Salbuespena ezik: 5 urteetako balioa, gero mugagabea\***

# EUROPA MAILAKO BAIMENARAKO PROZEDURA

Prozedura zentralizatuaren kasuan ⇒ Estatu guztietan

fitxa teknikoaren eta prospektuaren edukia berdinak badira ere

eta preskripzio baldintzak berdinak badira ere,

Estatu bakoitzak etiketatuan sartu beharreko berezitasunak egon daitezke:

↓  
ikurrak,

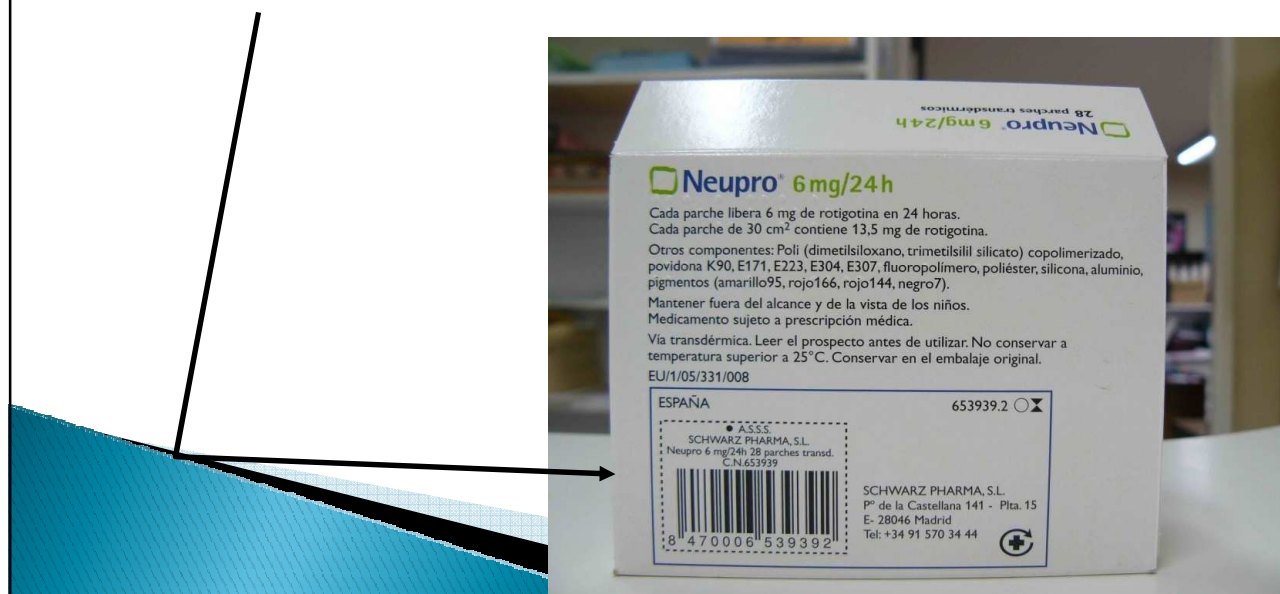
CN,

laborategi komertzializatzailea (ezberdina izan daiteke Estatu batetik bestera),

↓  
prezinto kupoia,...

Estatu bakoitzean bereziak diren datu hauek guztiak lauki urdin batean agertzen dira:

**LAUKI URDINA: PROZEDURA ZENTRALIZATUAREN ADIERAZLE!**



# EUROPA MAILAKO BAIMENARAKO PROZEDURA

## 2.- EUROPA MAILAKO PROZEDURA

### ◦ 2.B- ELKARREKIKO ONARPENA (reconocimiento mutuo)

- Medikamentuak dagoeneko Estatu batean komertzializatzeko baimena du
- EBko Estatu bat baino gehiagon merkaturatzeko baimena eskatu nahi
- EEK: Erreferentziako Estatu-kidea (Estado Miembro de Referencia )
  - Medikamentua baimendu duen Estatua
- Prozesuan sartutako Estatu-kidea (Estado Miembro Afectado, Concernido)
  - Medikamentua merkaturatu nahi den Estatu kide berria, beste Estatuko baimena onetsi behar duena
  - Eskaleak (laborategiak) erregistrorako dokumentazioa aurkeztu prozesuan sartutako estatu kidean. Ziurtatu behar du EEK-ak baimena eman zuenean, bertan aurkeztutako dokumentazio berdina aurkezten duela
  - Erreferentziakoak estatu berriari ebaluazio txostena bidali
  - Prozesuan sartutako Estatu-kidea bere ebazpena egin (onartu edo errefusatu), 90 egunetan
  - Bien arteko desadostasunak badaude: EMAren arbitrajea behar da. Biek onartu behar EMAk erabakitzen duena

# EUROPA MAILAKO BAIMENARAKO PROZEDURA

## 2.- EUROPA MAILAKO PROZEDURA

### ◦ 2.C- PROZEDURA DESZENTRALIZATUA

- Medikamentua ez da EBko Estatu kide batean baimendua izan
- EBko Estatu bat baino gehiagon merkaturatzeko baimena eskatu nahi
- **EEK: Erreferentziako Estatu-kidea**  
(Estado Miembro de Referencia )
- **Prozesuan sartutako Estatu-kidea**  
(Estado Miembro Afectado, Concernido)
- Eskaleak estatuetakoki bati eskatu erreferentzia estatu gisa aritzeko

# EUROPA MAILAKO BAIMENARAKO PROZEDURA

## 2.- EUROPA MAILAKO PROZEDURA:

### ◦ 2.D. ARBITRAJEA

- **Adostasunik ez Estatuen artean:**

- Koordinazio Taldea sortu prozeduran parte hartzen duten Estatu guztiekin adostasunera irizteko
- Estatu ezberdinetan erabaki ezberdinak hartu badira eta adostasunik ez badago:
  - **EMAko Giza erabilerarako Medikamentuen Batzordearen arbitrajea behar**
  - **EMAk erabakitzen duena ⇒ Estatu guztiek onartu behar**