

# **Tema 17.**

## Registro de medicamentos

*Legislación y deontología farmacéutica*

# DISPOSICIONES LEGALES

## ESTATAL

- 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.
- 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,
- 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

# DISPOSICIONES LEGALES

## ESTATAL

- 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.
- REAL DECRETO 1348/2003, de 31 de octubre , que adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.
- 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.

# DISPOSICIONES LEGALES

## ESTATAL

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

## EUROPEA

- Directiva 2001/83/CE
- Directiva 2004/27/CE
- Reglamento 726/2004
- Reglamento 1234/2008
- Directiva 2009/53/CE
- Reglamento 1901/2006

- ▶ SOLICITUDES
- ▶ PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN NACIONAL
- ▶ PROCEDIMIENTO EUROPEO
  - A- PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO
  - B-PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO
  - C-PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO
  - D ARBITRAJE

Agencia Española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS)

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
- Riesgo en Farmacovigilancia del Comité de Evaluación (PRAC)
- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)
- Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)
- Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC)
- Comité Pediátrico (PDCO)
- Comité de Terapias Avanzadas (CAT)

## **Módulo I:** Información administrativa

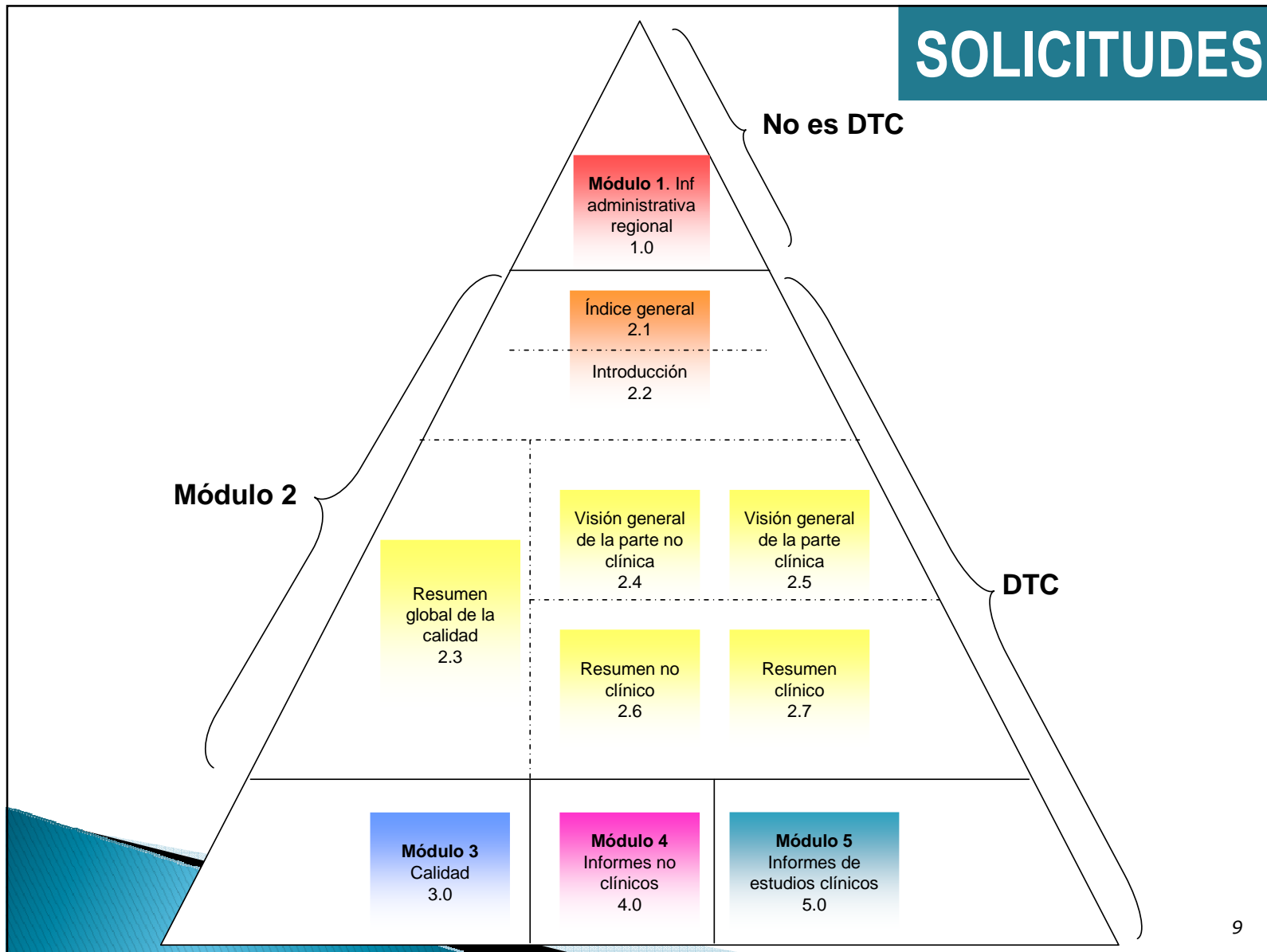
- Datos administrativos
- Resumen de las características del producto (**Ficha técnica**, etiquetado, bocetos, maqueta)

## **Documento Técnico Común (ICH)**

- **Módulo II:** Resúmenes de experto (resumir los módulos III, IV y V)
- **Módulo III:** Información química, farmacéutica y biológica
- **Módulo IV:** Informes no clínicos (PK/PD, toxicología)
- **Módulo V:** Informes de estudios clínicos



# SOLICITUDES



# PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN NACIONAL

## PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN NACIONAL

- Documento Técnico Común
- Solicitud Abreviada
  - Estudios preclínicos y clínicos: bibliográficos
  - Uso médico bien establecido al menos 10 años (eficacia y seguridad)
  - Medicamentos genéricos si el de referencia ha sido autorizado hace 8 años en UE sin perjuicio de patente (comercializado 10 años para puesta en mercado, 11 si nueva indicación).
- Resolución
  - 210 días
  - Convalidación anual de intención de comercialización
  - Validez 5 años salvo condición especial (cada lote, resultados)
  - Revalidación al de 5 años, luego indefinida:
    - Evaluación del expediente actualizado
    - Informe de Farmacovigilancia

# PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

## PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

### A- PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

Los laboratorios presentan los expedientes en la EMA, que debe emitir un informe científico tras el cual la Comisión Europea toma una decisión que es válida para todos los países de la Unión Europea

#### OBLIGATORIOS

- Tecnología del ADN recombinante
- Expresión controlada de genes (células)
- Hibridomas y anticuerpos monoclonales
- Medicamentos veterinarios empleados como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento
- Medicamentos huérfanos
- Medicamento uso humano con nueva sustancia activa no autorizada previamente cuya indicación sea: SIDA; cáncer, diabetes, trastornos neurodegenerativos, enfermedades autoinmunes y víricas.

# PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

## PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

### A- PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

#### OPCIONALES

- Nueva sustancia activa
- Demostración de que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico.
- Medicamento inmunológicos veterinarios para el tratamiento de enfermedades animales sometidas a medidas comunitarias de profilaxis

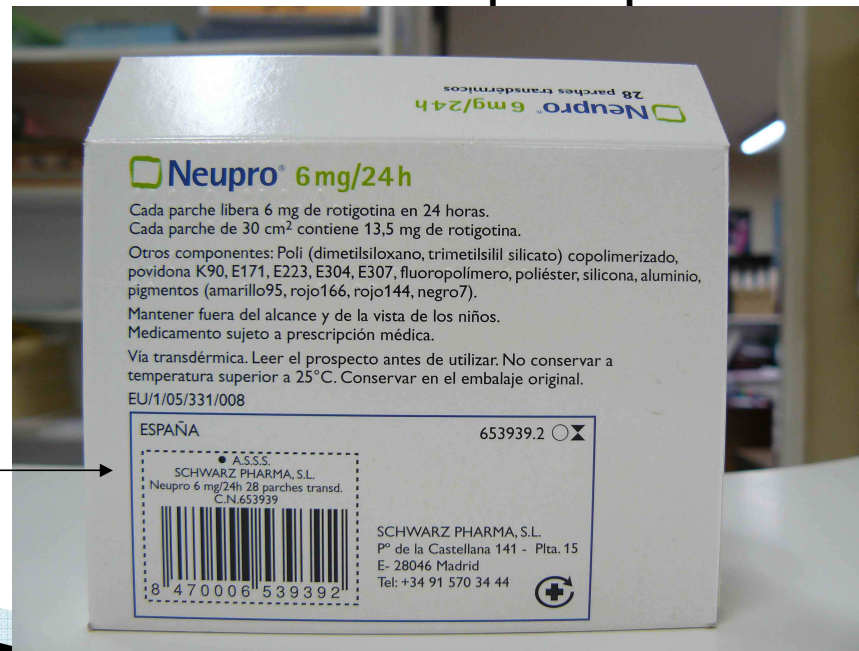
Resolución: 210 días

Revalidación al de 5 años, luego indefinida

# PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

## A- PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

El contenido de la ficha técnica, prospecto y condiciones generales de prescripción son idénticos en toda Europa aunque persisten en el cartonaje algunas peculiaridades que cada Estado debe incluir, tales como: los símbolos, el código nacional, laboratorio comercializador (que puede ser distinto de uno a otro Estado), cupón precinto, etc. **Todos estos rasgos específicos para cada Estado, figuran en el interior de un recuadro azul característico de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.**



# PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

## PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

### B- PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO

Procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un estado miembro cuando el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los estados miembros

- EMR: Estado Miembro de Referencia. El primer estado que otorgó la autorización de comercialización, y ya evaluó la solicitud presentada por el laboratorio solicitante.
- EMC: Estado Miembro Afectado = Concernido. El estadoel que reconoce la autorización de otro país.

# PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

## PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

### B- PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO

- El Solicitante (laboratorio) presenta la documentación de registro del medicamento en el EMC, certificando que es idéntica a la presentada en el primer estado que concedió la autorización (EMR)
- El EMR envía a EMC el informe de evaluación del medicamento
- El EMC presenta la resolución (aceptación o rechazo) en 90 días
- Si el EMC y el EMR discrepan se recurre al arbitraje.

# PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

## PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

### C- PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO

Procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún estado miembro de la UE en el momento actual.

El solicitante pedirá que uno de los Estados miembros actúe como Estado Miembro de Referencia (EMR).



# PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

## PROCEDIMIENTO COMUNITARIO

### D- ARBITRAJE

Cuando no hay acuerdo entre los estados:

- Se crea un grupo de coordinación con todos los estados afectados para intentar llegar a un acuerdo
- Si aún así no se llega a un acuerdo, la EMA hace de arbitro, lo que decida será de aplicación para todos