

El Registro de Medicamentos de Fabricación Industrial en España y la Unión Europea



Introducción

La autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea y España puede obtenerse siguiendo alguno de los procedimientos contemplados en la legislación vigente, de acuerdo con el tipo de medicamento que se quiera autorizar y a los intereses del solicitante. En concreto la legislación europea y española contemplan cuatro vías para conseguir la aprobación de comercialización de un medicamento. Esas cuatro vías pueden clasificarse en aquellas concedidas por administraciones nacionales, donde englobamos el procedimiento de reconocimiento mutuo, descentralizado y el nacional; los dos primeros dan acceso al mercado de más de un estado miembro y el último es exclusivo del territorio español. Por otro lado, tenemos el procedimiento centralizado que da acceso a todo el mercado europeo y es competencia de la administración europea central, representado por la Agencia Europea del Medicamento. En todos los procedimientos se contemplan distintos requerimientos e información sobre el medicamento que ayuden a que las administraciones resuelvan si el producto cumple con los estándares de calidad, eficacia y especialmente seguridad, necesarios para su comercialización en el territorio europeo.

Objetivos

- Destacar la labor de las diferentes Agencias del Medicamento tanto a nivel nacional como dentro del espacio comunitario europeo.
- Estudiar y comparar los distintos procedimientos de registro de medicamentos en el territorio nacional y europeo
- Exponer las medidas planteadas por la UE y el Estado español en materia de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que se pretende comercializar en el territorio común europeo.



UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID

Materiales y método

Se procedió a realizar una revisión bibliográfica de los soportes que se indican



Normativa Legal Vigente



Recursos web de EMA y AEMPS



Doctrina procedente del Derecho Farmacéutico

Resultados y discusión

Autorizaciones concedidas por la administración central Europea		Autorizaciones concedidas por Administraciones nacionales		
Medicamentos candidatos		Medicamentos candidatos		
Obligados	Opcionales	Nacional y Descentralizado	Reconocimiento Mutuo	
<p>Todos aquellos recogidos en el anexo del "Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos"</p>	<p>El punto 2 del Art.3 del Reglamento (CE) n° 726/2004 expone que «cualquier medicamento que no figure en el anexo podrá ser objeto de una autorización de comercialización expedida por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, siempre que no haya sido aprobado con anterioridad en ningún estado miembro.</p>	<p>De acuerdo con la legislación vigente, son candidatos aquellos medicamentos que</p> <ul style="list-style-type: none"> Que no están obligados a someterse al modelo centralizado Que no han sido aprobados previamente por este medio, salvo que soliciten una autorización para una indicación no contemplada en la autorización previamente concedida por la EMA 	<p>Medicamentos que han obtenido previamente una autorización de comercialización en algún estado miembro y que no están sujetos al procedimiento centralizado</p>	
Dossier y base jurídica				
Completo		Abreviado		
<ul style="list-style-type: none"> Resultados de las pruebas farmacéuticas Resultados de las pruebas clínicas y preclínicas de toxicología y farmacología Una certificación que acredite que los ensayos clínicos realizados se ajustan a los requisitos éticos de la U.E. independientemente de si se realizaron en el territorio comunitario o no Los informes de expertos cualificados independientes correspondientes a cada una de las pruebas realizadas validando las mismas y sus resultados 		<p>El Art10 de la Directiva 2001/83/CE permite; no presentar los resultados de ensayos clínicos ni preclínicos, cuando de considera que la solicitud se basa en:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resultados presentados con anterioridad por un tercero Bibliografía científica corroborada y ampliamente aceptada por la comunidad científica, «sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial» 		
Procedimiento Centralizado		Procedimientos		
		Puramente nacional	Descentralizado	
		<p>Solicitud presentada</p> <p>Admisión a trámite 10 días / Rechazo 10 días</p> <p>210 días / Evaluación</p> <p>Positiva autorización / Negativa: más información 3-6 meses</p> <p>Condiciones Prospecto y ficha técnica / Evaluación</p> <p>Comercialización / Negativa alegaciones / Comité medicamentos uso humano</p> <p>Positiva / Negativa</p> <p>No comercialización</p>	<p>Solicitud presentada a Estado de referencia 120 días</p> <p>Informe de evaluación / Proyecto de Prospecto, Ficha técnica y etiquetado</p> <p>Envío de Documentación a Estados Concernidos y solicitante</p> <p>Negativa: Mediación EMA / Documentación Aceptada</p> <p>Resolución de conformidad de todos los Estados 30 días</p> <p>Comercialización</p>	<p>Medicamento aprobado en un estado miembro</p> <p>Solicitante informa su intención</p> <p>Estado Referencia solicita información actualizada 90 días</p> <p>Informe de evaluación / Proyecto de Prospecto, Ficha técnica y etiquetado</p> <p>Envío de Documentación a Estados Concernidos y solicitante 90 días</p> <p>Negativa: Mediación EMA / Documentación Aceptada</p> <p>Resolución de conformidad de los Estados Concernidos 90 días</p> <p>Comercialización</p>

Conclusiones

- Todos los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos de fabricación industrial en la UE, están diseñados para garantizar al máximo la calidad, eficacia y especialmente la seguridad de todas las especialidades farmacéuticas comercializadas en el territorio comunitario.
- La UE y todos sus Estados miembros, ponen a disposición de la industria farmacéutica, una amplia oferta de vías de autorización de medicamentos, adaptadas a las necesidades e intereses de esta. Facilitando así el acceso de la población a los medicamentos y beneficiando a la salud pública y a la industria farmacéutica.
- La EMA, la AEMPS y sus homologas de Europeas, cumplen una función vital para preservar la salud pública y son un ejemplo de la cooperación y coordinación.
- Las Agencias del medicamento ponen a disposición de la población, toda la información necesaria sobre el producto a través de la ficha técnica, prospecto y etiquetado de este. Dando una garantía de calidad, seguridad y eficacia.

Bibliografía

FUENTES HISTÓRICAS Y LEGISLATIVAS

- Faus Santasusana, Jordi; Vida Fernández, José. "Tratado de Derecho Farmacéutico" Cizur Menor: Aranzadi; 2017
 - González Bueno, Antonio; del Castillo Rodríguez, Carlos. "Manual de Legislación Farmacéutica" Madrid: Dykinson; 2019
 - Agencia Europea del Medicamento (EMA). 2015. "Pre-authorisation guidance" [Consultado el 9 de marzo de 2019]
- ### NORMATIVA
- [España] "Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios". Boletín Oficial del Estado, 24 de julio de 2015, núm.177.
 - [España] "Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios". Boletín Oficial del Estado, 27 de julio de 2006, núm.178.
 - [Unión Europea]. "Reglamento726/2004.del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos". Diario Oficial de la Unión europea, 31 de marzo de 2004, núm.L136.
 - [Unión Europea]. "Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano". Diario Oficial de la Unión europea, 6 de noviembre de 2001, núm.L311.