

El procedimiento DESCENTRALIZADO

Carmen Sánchez Martínez

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACION

Los procedimientos de autorización de medicamentos en la UE son:

- Procedimiento centralizado
- Procedimiento “nacional”
- Procedimiento de reconocimiento mutuo
- Procedimiento descentralizado

PROC. DESCENTRALIZADO

- **Base Legal:** Directiva 2004/28 que modifica la Directiva 2001/82 , por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. → Art. 56 RD 1246/2008

**Primeros procedimientos Noviembre
2005**

PROC. DESCENTRALIZADO

- Se entiende por descentralizado, el 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 Unión Europea en el momento de la solicitud.

RM ≠ DC

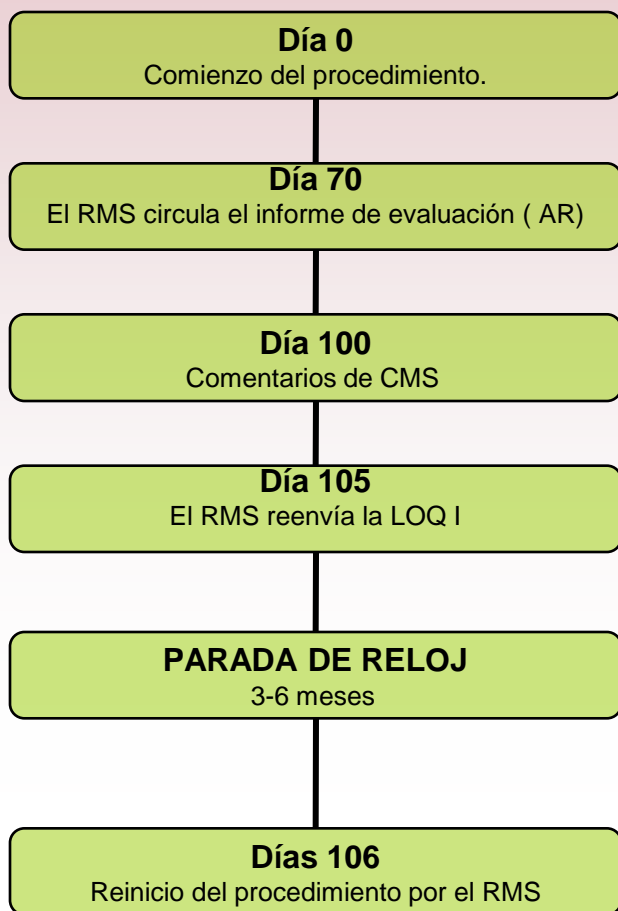
➤ Reconocimiento Mutuo:

- Autorización nacional previa.
- Actualización y consolidación del Dossier.
- Traducciones.
- Genera varias listas de Preguntas.
- Plazos cortos para preparar respuestas.
- Periodo largo para el registro en varios países.

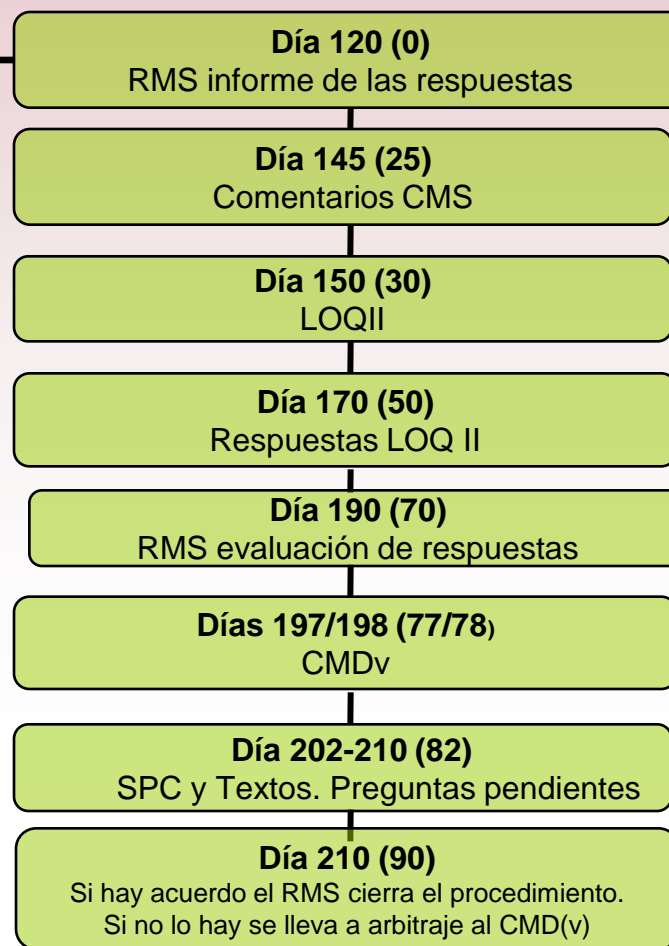
➤ Procedimiento Descentralizado:

- Un procedimiento para varios países.
- Calendario predecible.
- RMS y CMS incluidos desde el inicio.
- Permite elegir RMS.
- Para el RMS: nuevo procedimiento.

Fase I

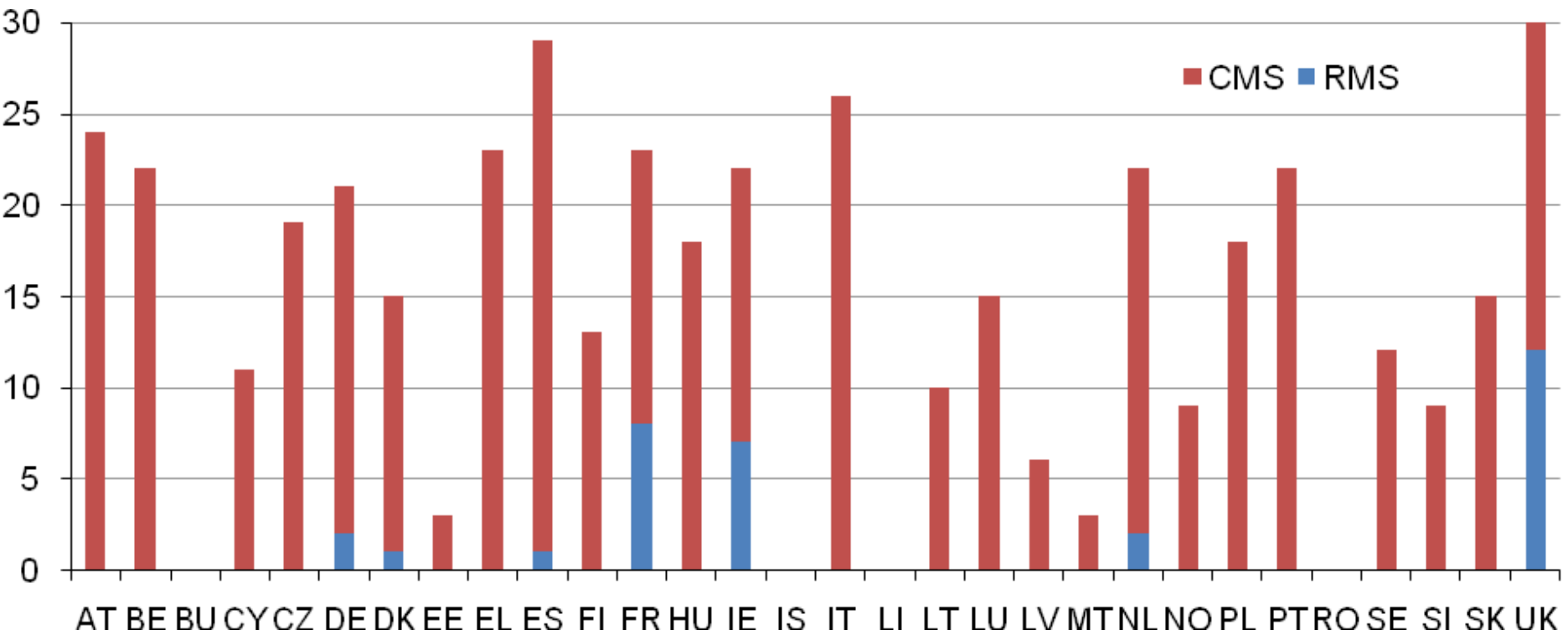


Fase II



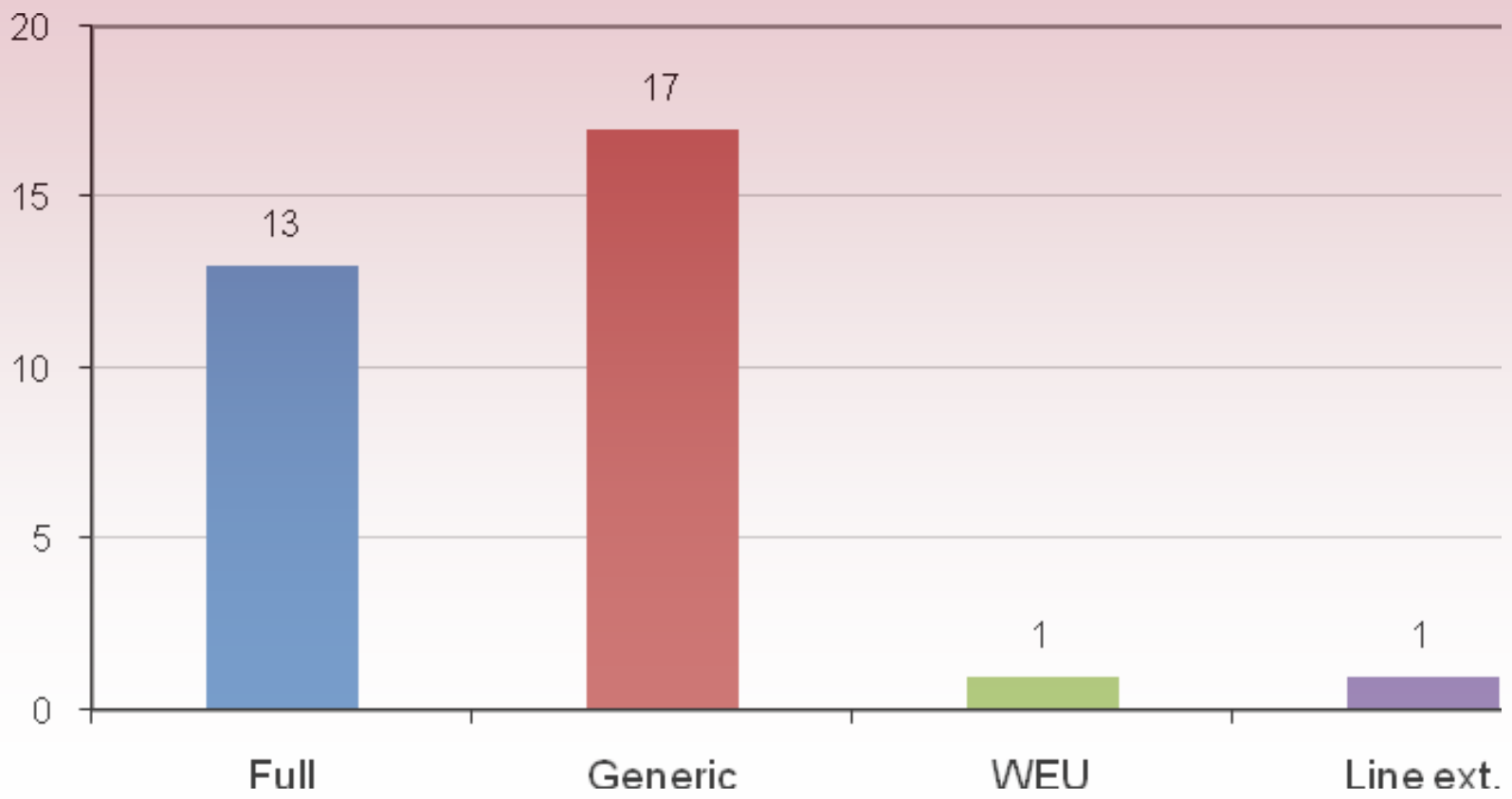
2006-2007

33 procedimientos a día 210



Fuente: CMD(v)-IFAH survey on MR and DC Procedures for Veterinary Medicinal Product

Fuente: CMD(v)-IFAH survey on MR and DC Procedures for Veterinary Medicinal Product

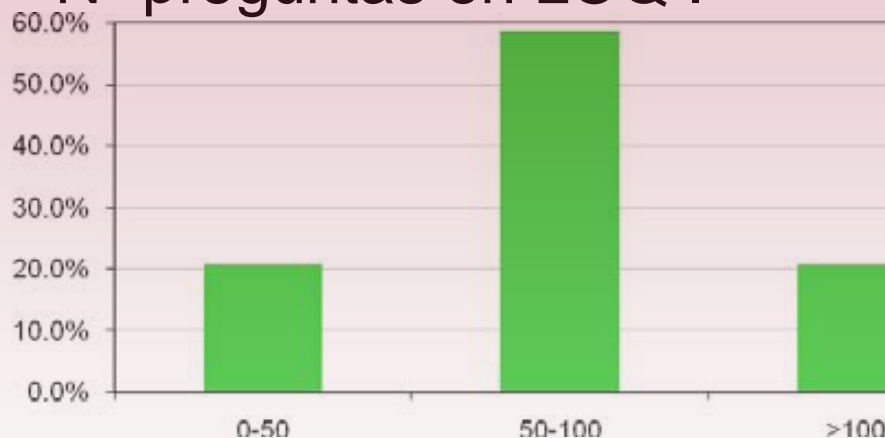


VALIDACION:

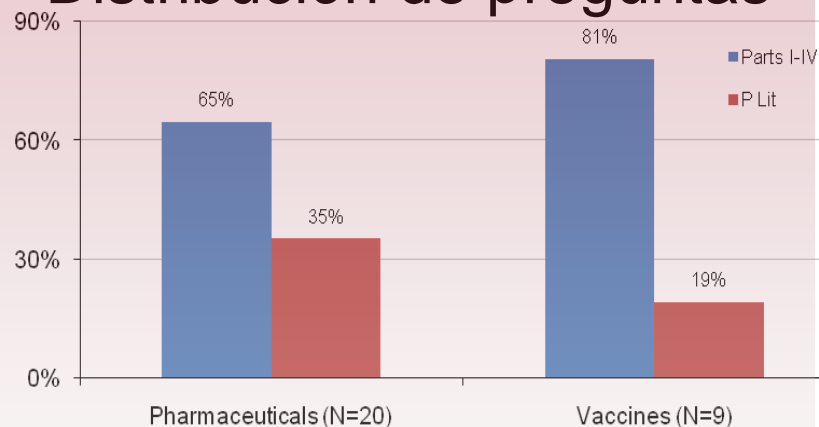
- Sistema de Farmacovigilancia.
- Requerimientos Nacionales.
- Copias adicionales en papel.
- Maquetas. Multilingües.
- Tasas.
- Traducciones de Parte I (IA, IB, IC).

Fase I:

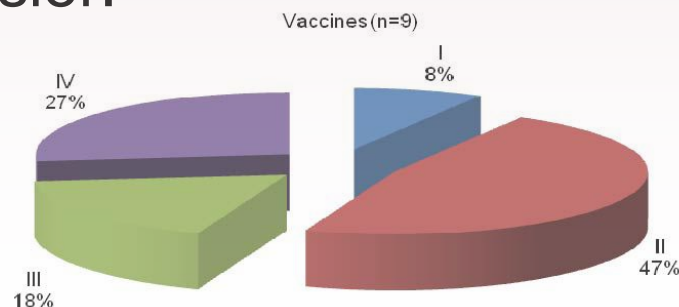
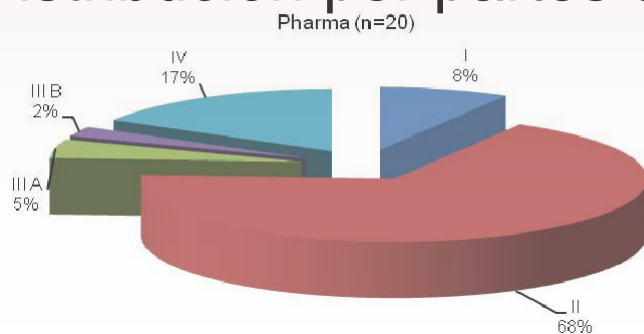
- Nº preguntas en LOQ I



- Distribución de preguntas



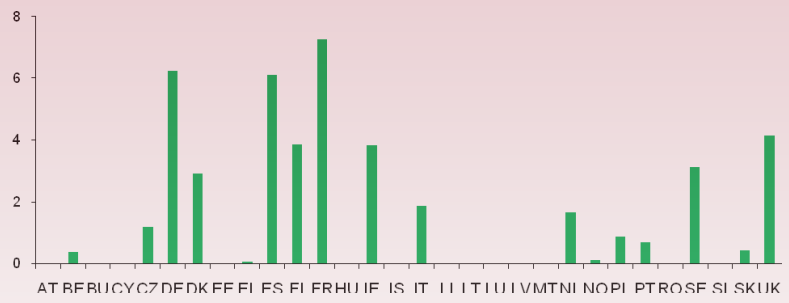
- Distribución por partes del dossier:



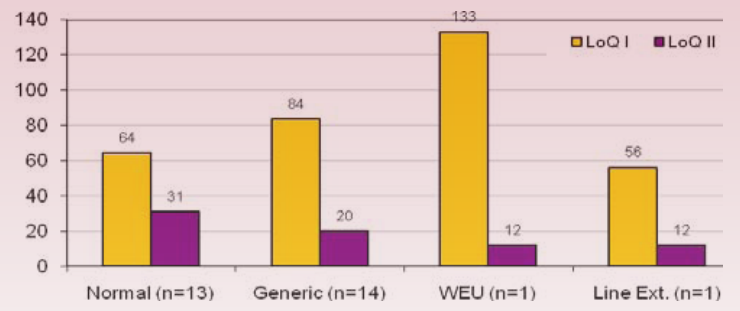
Fuente: CMD(v)-IFAH survey on MR and DC Procedures for Veterinary Medicinal Product

Fase II

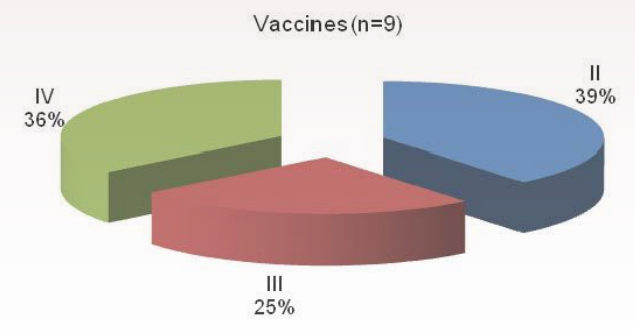
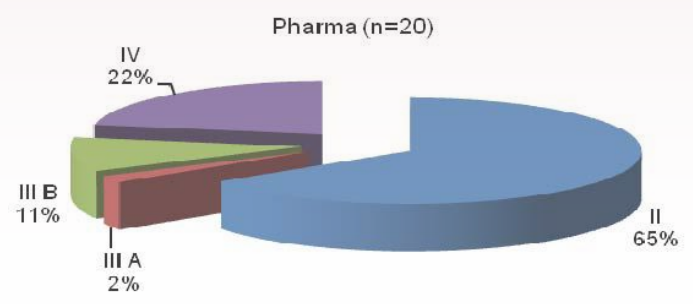
- Preguntas:



- LOQ I/LOQ II:



- Distribución de preguntas:



Fuente: CMD(v)-IFAH survey on MR and DC Procedures for Veterinary Medicinal Product

Fase Nacional

Legislación: **30 días** para resolver tras día 210.

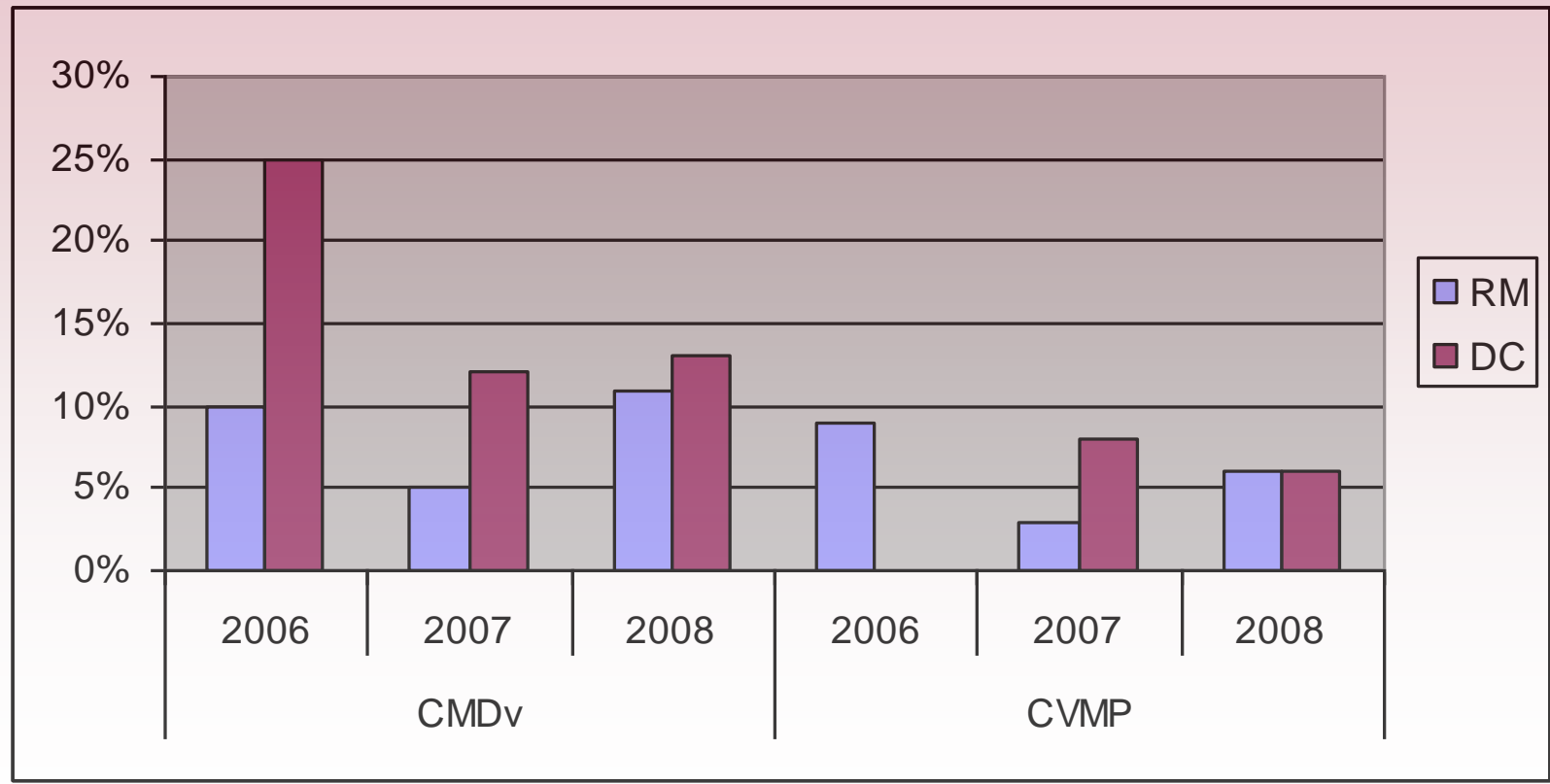
- Envío de traducciones: 24 días.

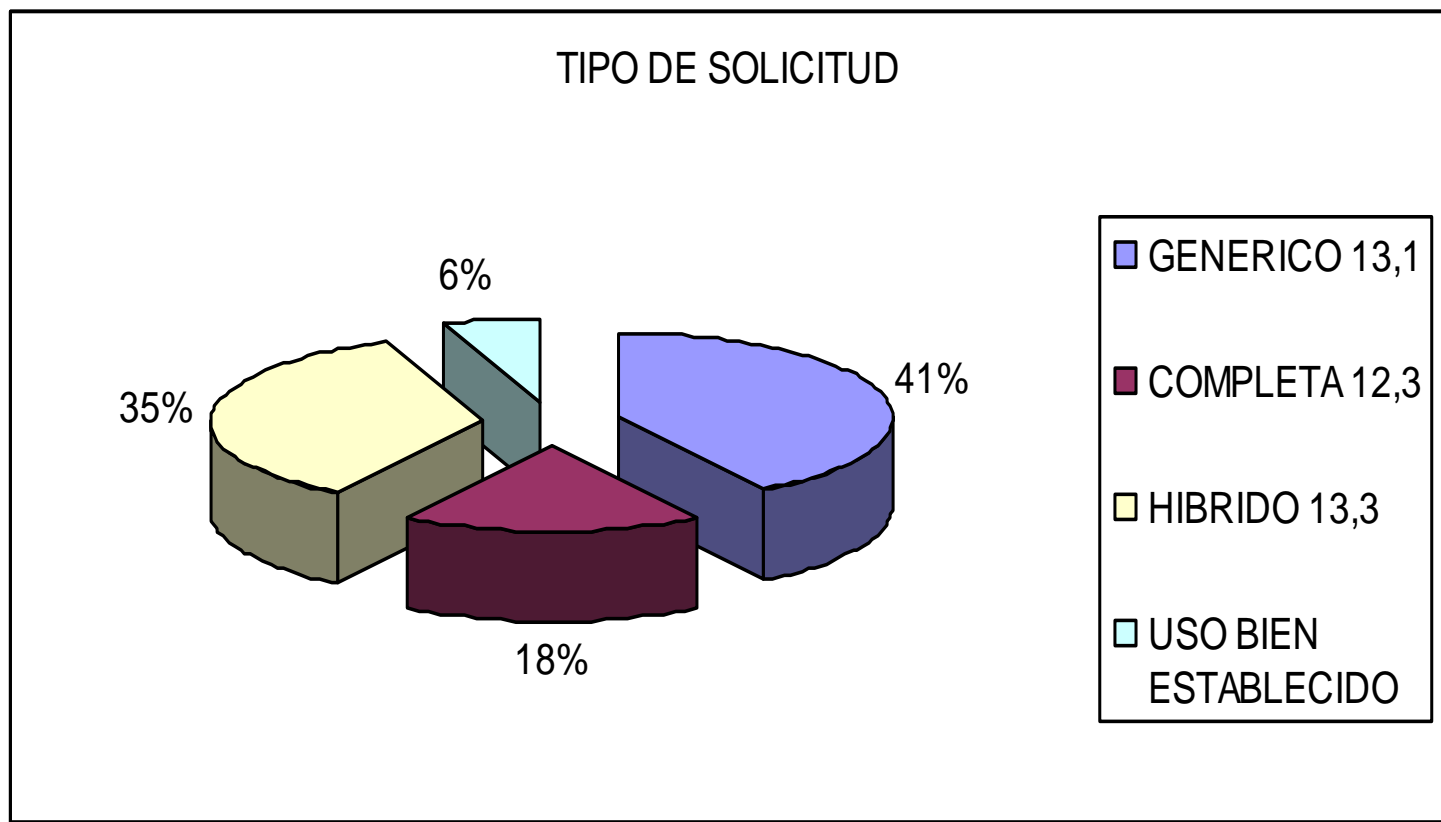
108 días solicitante (73.5%)

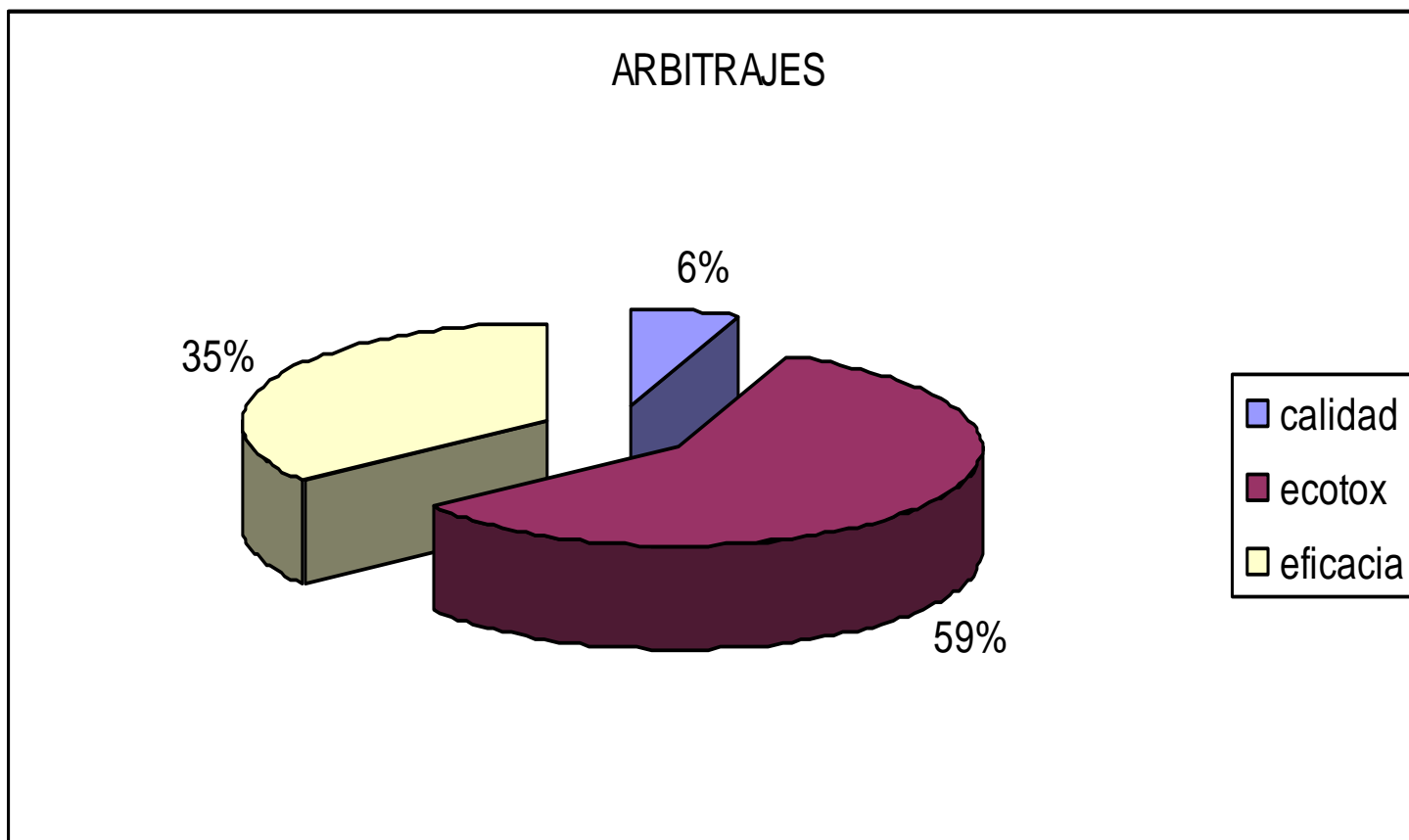
-Total: 147 días

39 días AEMPS (26.5%)

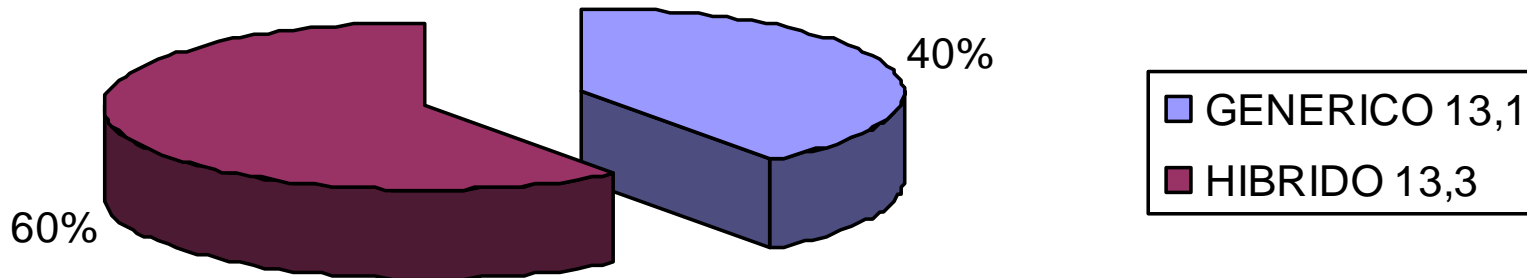
Arbitrajes







ARBITRAJE POR ERA



Visión de los RMS

• Positivo:

- Flexibilidad de Día 0.
- AR posterior a Día 0.
- Pocos puntos pendientes en fase II.
- Colaboración de los CMS.
- Diálogo en Parada de Reloj:
 - Con solicitantes
 - Con CMS

• Dificultades:

- Preguntas y requerimientos nacionales en validación.
- Elaboración de LOQ I.
- Inicio fase II.
- No asistencia a discusión.
- Preguntas mayores en fases avanzadas.

Visión de los RMS DC/ RM

- 70% lo valora positivamente.
- Pero:
 - Día 100-105: plazo corto para preparar LOQ I.
 - Reinicio del procedimiento.
 - Genéricos: intercambio de información.
 - Duración del procedimiento.

Visión de los solicitantes

➤ Positivo:

- Comunicación.
- Disponibilidad.
- Consejos.
- Negociación con los CMS.
- Parada de reloj (3-6 meses)
- Disminución de preguntas en fase II.

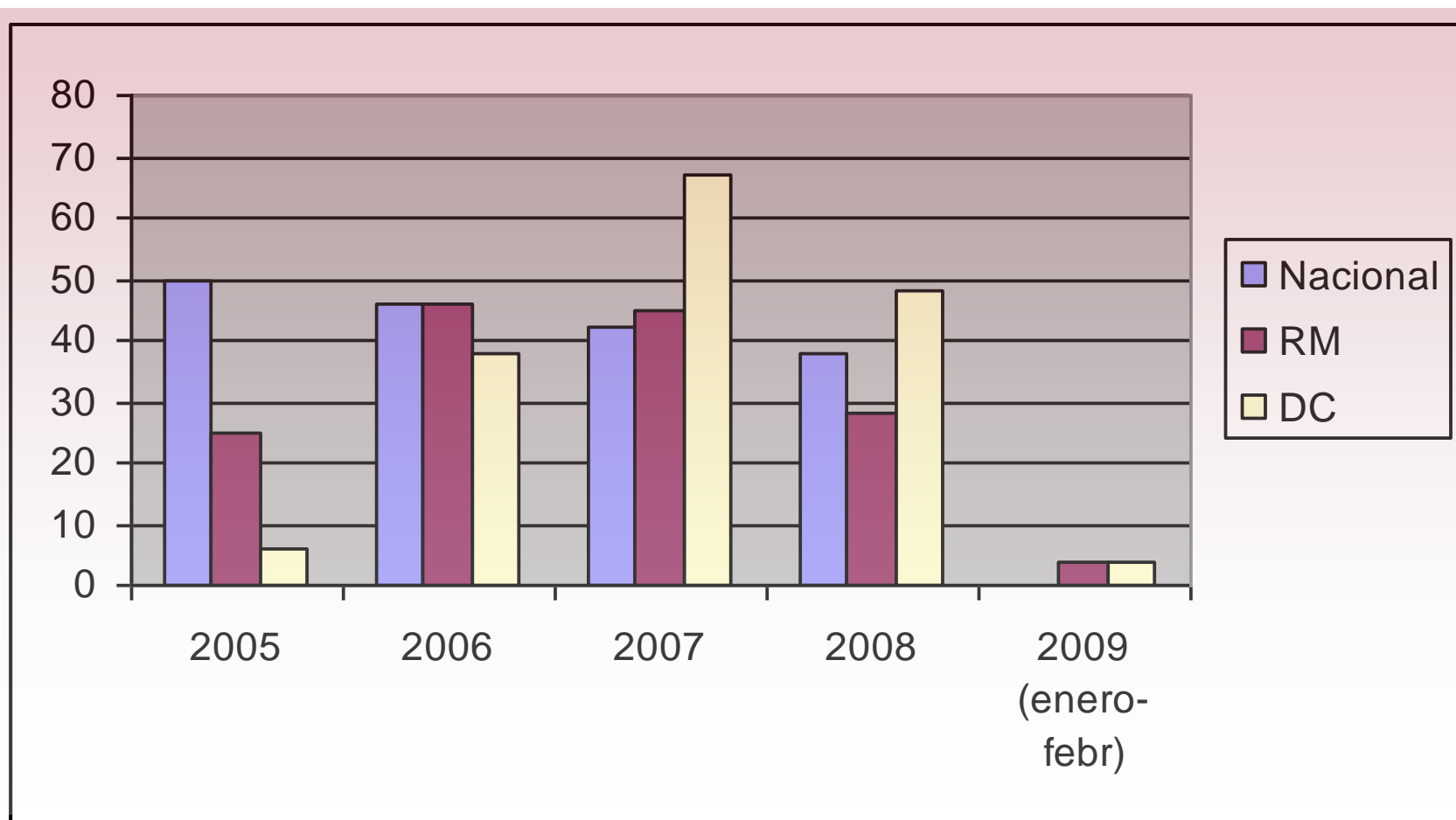
➤ Dificultades:

- En LOQ I:
 - Preguntas no agrupadas
- Preguntas contradictorias.
- No cumplimiento de fase nacional.
- Requerimientos nacionales.

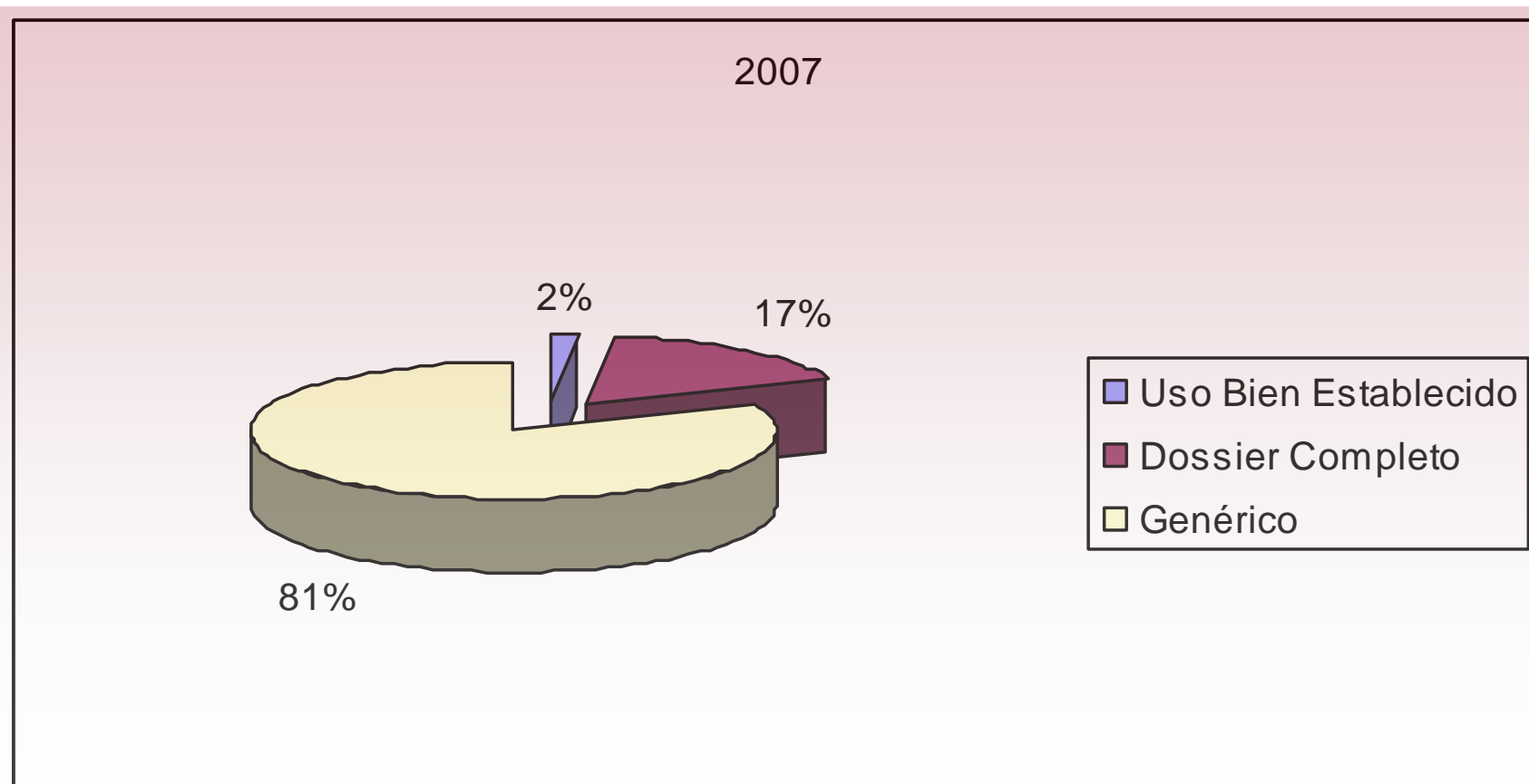
Visión de los Solicitantes DC/ RM

- En general es procedimiento de preferencia.
- Posibilidad de elegir RMS.
- Un único dossier.
- Alta valoración del trabajo del RMS.
- La mayoría de las preguntas quedan resueltas antes de iniciar la fase II.
- Plazos más amplios para responder.
- Duración del procedimiento.

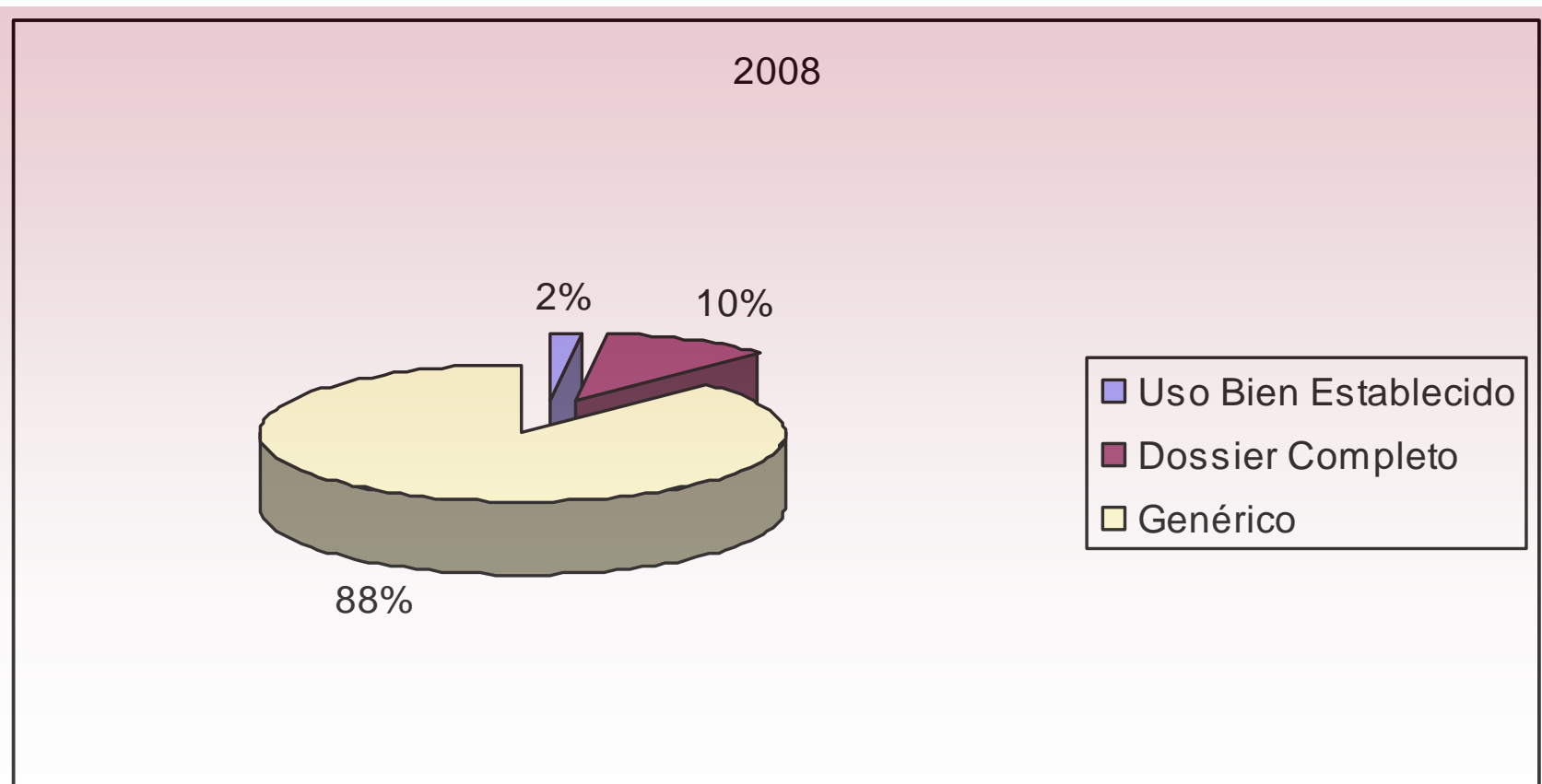
SITUACION EN ESPAÑA



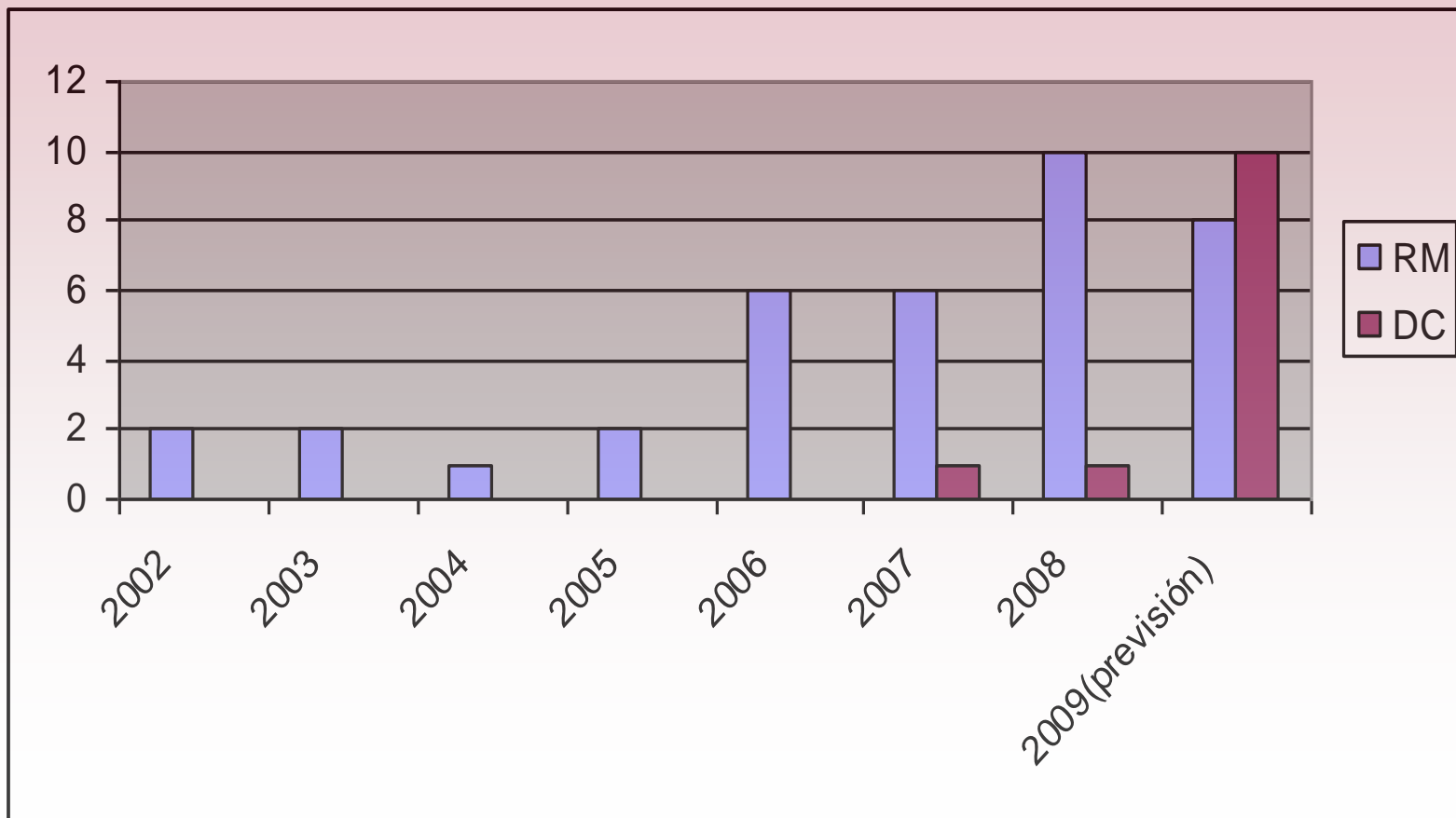
Solicitudes DC presentadas en España 2007



Solicitudes DC presentadas en España 2008



Como RMS



**GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**