



# PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA

Jana Vzenteková

## INTRODUCCIÓN

Tras todos los años y el esfuerzo humano y económico que supone el desarrollo de una nueva molécula, en un sector tan regulado como es la industria farmacéutica aún es necesario superar un último requisito para que un medicamento nuevo pueda ser puesto en el mercado y que esté disponible para todos aquellos pacientes que lo necesiten: la aprobación de la administración. Son muchos los pasos en los que la administración interviene con el fin de garantizar que el medicamento que va a llegar a los pacientes es seguro y eficaz y que además lo hace a un precio razonable. Estos requisitos legales son, por tanto, un eslabón más de la cadena que permite a los pacientes acceder al tratamiento que necesitan, pero son también los grandes desconocidos por parte de la gran mayoría de profesionales de la salud.



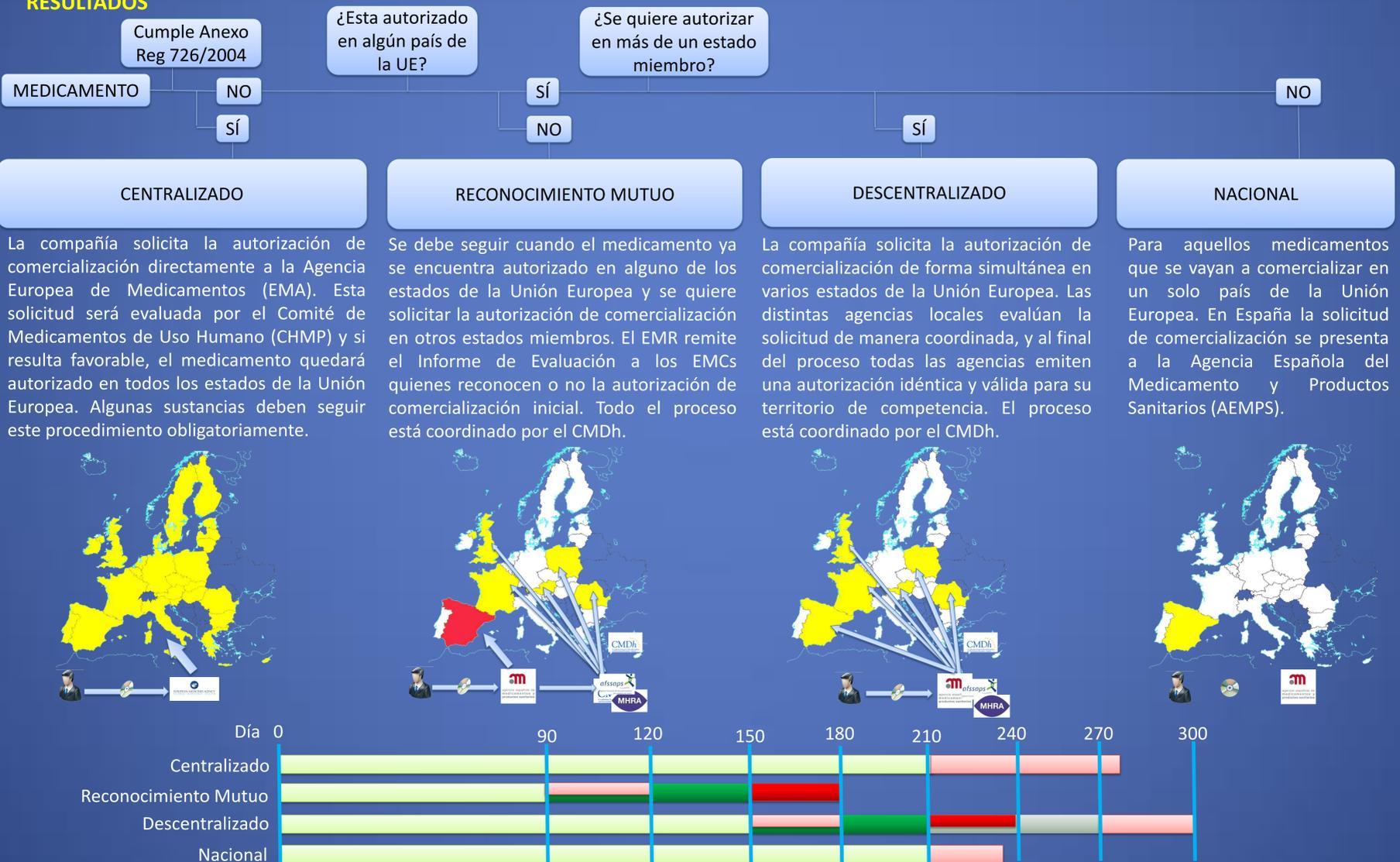
## OBJETIVO

El objetivo planteado es la divulgación de uno de los procesos regulatorios básicos de la industria farmacéutica como es la solicitud de autorización de comercialización de nuevos medicamentos.

## METODOLOGÍA

Con el fin de comparar las características, aplicaciones, tiempos de evaluación de los distintos procedimientos existentes en la Unión Europea se ha realizado una investigación documental mediante el uso de fuentes legislativas.

## RESULTADOS



## CONCLUSIONES

| Centralizado                               |   | Reconocimiento Mutuo   |  | Descentralizado  |  | Nacional                           |   |
|--|---|--|--|--|--|------------------------------------|---|
| Ventajas                                   | Desventajas                               | Ventajas   | Desventajas  | Ventajas   | Desventajas  | Ventajas                           | Desventajas   |
| -Evaluación única                          | -Rechazo supone prohibición en toda la UE | -La compañía decide quién evalúa   | -No disponibilidad homogénea                               | -Similares al Procedimiento de Reconocimiento Mutuo                          | -No disponibilidad homogénea                               | -Un solo pago de tasa              | -Limitado a medicamentos nuevos que sólo van a comercializarse en un solo estado de la Unión Europea y que no estén autorizados en otro estado. |
| -Disponibilidad en mercado homogénea       | -La compañía no elige quién evalúa        | -La decisión negativa de uno de los Estados Concernidos sólo afecta a dicho estado | -Plazos de respuesta ajustados: frecuentes incumplimientos | -Mayor grado de consenso que en Reconocimiento Mutuo                         | -Plazos de respuesta ajustados: frecuentes incumplimientos | -Sencillo                          | -Plazos de respuesta ajustados: frecuentes incumplimientos  |
| -Garantía de fármacos innovadores          | -Proceso complejo                         | -Posibilidad de retirar el expediente y volver a presentarlo                       | -Tiempos de evaluación variables                           | -Alternativa a procedimiento Centralizado                                    | -Tiempos de evaluación variables                           | -Accesible para compañías pequeñas |   |
| -Autorización única y válida en toda la UE | -Limitado a fármacos innovadores          | -Criterios de evaluación diferentes según los estados                              | -Lentitud  |  | -Lentitud  |                                    |   |
| -Tiempos de evaluación fijos               |   |  |  |  | -Criterios de evaluación diferentes según los estados      |                                    |   |
| <b>Medicamentos innovadores</b>            |   | <b>Medicamentos ya autorizados en un estado de la UE</b>                           |  | <b>Alternativa más flexible pero más lenta al Procedimiento Centralizado</b> |  | <b>Uso muy limitado</b>            |   |

## REFERENCIAS

Ley 29/2006 de julio 2006, Reglamento (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, Notice to Applicants de noviembre 2005, Vol. 2A, Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, Ley 36/2014 de diciembre 2014, Real decreto 1345/2007 de octubre 2007