

## COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

### **Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de los nuevos procedimientos de autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario, derivados del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, y de las Directivas 93/39/CEE, 93/40/CEE y 93/41/CEE del Consejo, adoptadas el 14 de junio de 1993**

*(DO n° C 82 de 19. 3. 1994, p. 4)*

En 1993 el Consejo adoptó a propuesta de la Comisión cuatro textos destinados a establecer un procedimiento centralizado y otro descentralizado de autorización de la comercialización de medicamentos en la Comunidad. Se trata de (1):

- el Reglamento (CEE) n° 2039/93, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos;
- la Directiva 93/39/CEE, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos;
- la Directiva 93/40/CEE, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE, relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios;
- la Directiva 93/41/CEE, de 14 de junio de 1993, por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología.

Los únicos medicamentos que quedan excluidos de este nuevo marco son los medicamentos homeopáticos que engloban los casos contemplados en el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 92/73/CEE del Consejo (medicamentos de uso humano) (2) y en el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 92/74/CEE del Consejo (medicamentos veterinarios) (3).

Con el fin de facilitar la aplicación de lo dispuesto en dichos textos, la Comisión comunica a las partes interesadas lo siguiente:

---

(1) DO n° L 214 de 24. 8. 1993, pp. 1, 22, 31 y 40, respectivamente.

(2) Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE, relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO n° L 297 de 13. 10. 1992, p. 8).

(3) Directiva 92/74/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios (DO n° L 297 de 13. 10. 1992, p. 12).

**A. Medicamentos de uso humano y veterinario, objeto del procedimiento centralizado de autorización de comercialización**

1. Con el fin de delimitar el ámbito material en que se aplica, en el Anexo del Reglamento (CEE) n° 2309/93 figuran dos listas A y B, que incluyen, respectivamente:

- los medicamentos que han de someterse obligatoriamente al procedimiento centralizado (comunitario) de autorización de comercialización establecido en dicho Reglamento;
- los medicamentos que pueden someterse a dicho procedimiento, a petición del responsable de la comercialización.

Por otra parte, en los apartados 3 y 4 del artículo 3 del Reglamento se establece que antes de su entrada en vigor y previa consulta al Comité de Especialidades Farmacéuticas o al Comité de Medicamentos Veterinarios, según el caso, las listas A y B del Anexo han de estudiarse «a la luz del progreso científico y técnico, con vistas a introducir las modificaciones necesarias» .

2. Tras realizar las consultas pertinentes, la Comisión no considera necesario revisar las listas A y B cada vez que se produzca un progreso científico o técnico después de que el Consejo haya adoptado los textos. No obstante, la Comisión desea señalar a todas las partes afectadas por la aplicación de dicho Reglamento que los siguientes medicamentos también pertenecen a la lista A:

- los productos destinados a la terapia génica, pues se consideran incluidos en la definición de medicamentos derivados de la <tecnología del ácido desoxirribonucleico recombinante>;
- las vacunas cuya cepa se obtiene mediante la tecnología del ácido desoxirribonucleico recombinante, incluyendo la delección de un gen;
- todos los medicamentos en cuya elaboración se utilice un anticuerpo monoclonal, en cualquier fase del procedimiento.

**B. Medidas transitorias para la aplicación de los nuevos procedimientos de autorización de comercialización**

1. El procedimiento comunitario centralizado de autorización de comercialización de los medicamentos recogidos en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 se aplicará a partir de 1 de enero de 1995. Por consiguiente, las nuevas solicitudes dejarán de estar sujetas al procedimiento establecido en la Directiva 87/22/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, derogada en la misma fecha por la Directiva 93/41/CEE.

---

<sup>(1)</sup> DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

Por otra parte, las disposiciones de las Directivas del Consejo 93/39/CEE (medicamentos de uso humano) y 93/40/CEE (medicamentos veterinarios) entrarán en vigor el 1 de enero de 1995, fecha en la que sustituirán a las anteriores disposiciones establecidas en los textos actuales de las Directivas 65/65/CEE (1), 75/318/CEE (2), 75/319/CEE (3) (medicamentos de uso humano), y 81/851/CEE (4) y 81/852/CEE (5) (medicamentos veterinarios).

Puesto que el paso de un sistema de procedimientos a otro ha de realizarse en las mejores condiciones, la Comisión, después de consultar al Comité de Especialidades Farmacéuticas y al Comité de Medicamentos Veterinarios, considera oportuno recordar o recomendar las siguientes medidas:

### ***Aplicación del procedimiento descentralizado***

2. El artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE, tal como se modifica en la Directiva 93/39/CEE y el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE, tal como se modifica en la Directiva 93/40/CEE, sobre medicamentos de uso humano y veterinario, respectivamente, sustituyen el actual procedimiento «multiestados» por un procedimiento descentralizado. En este nuevo contexto, las solicitudes de autorización de comercialización de dichos medicamentos responden, según el caso, a lo dispuesto:

- en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 75/319/CEE, tal como se modifica en la Directiva 93/39/CEE, en el que se establece lo siguiente “Para que se pueda aceptar en uno o varios Estados miembros una autorización expedida por un Estado miembro de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE, el titular de dicha autorización presentará una solicitud ante las autoridades competentes del Estado miembro o Estados miembros interesados (...)»;
- en el apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 65/65/CEE, tal como se modifica en la Directiva 93/39/CEE, o en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 81/851/CEE, tal como se modifica en la Directiva 93/40/CEE, en los que se establece lo siguiente: «Si un Estado miembro tuviere conocimiento de que en otro Estado miembro se está estudiando de forma efectiva una solicitud de autorización de un medicamento presentada después del 1 de enero de 1995, podrá dejar en suspenso el estudio detallado de la solicitud a la espera del informe de evaluación preparado por el otro Estado miembro (...)»;
- en el artículo 11 de la Directiva 75/319/CEE, tal como se modifica en la Directiva 93/39/CEE, o en el artículo 19 de la Directiva 81/851/CEE, tal como se modifica en la Directiva 93/40/CEE, en los que se establece lo siguiente: «Cuando un medicamento haya sido objeto de varias solicitudes de autorización previa a la comercialización (...) y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización del medicamento, o con su suspensión o retirada del mercado, cualquier Estado miembro, la Comisión o el responsable de su comercialización podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento [con el fin de tomar una decisión armonizada] (...)»;

(1) DO n° L 22 de 9 2. 1965, p. 369. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/27/CEE (DO n° L 113 de 30. 4. 1992, p. 8).

(2) DO n° L 147 de 9 6. 1975, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/507/CEE (DO n° L 270 de 26. 9 1991, p. 32).

(3) DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/27/CEE (DO n° L 113 de 30. 4. 1992, p. 8).

(4) DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/676/CEE (DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).

(5) DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p 16. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/18/CEE (DO n° L 97 de 10. 4. 1992, p. 1).

- o en el artículo 12 de la Directiva 75/319/CEE tal como se modifica en la Directiva 93/39/CEE, o en el artículo 20 de la Directiva 81/851/CEE tal como se modifica en la Directiva 93/40/CEE, en los que se establece lo siguiente: «En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento [con el fin de tomar una decisión comunitaria] (...)».
3. El 1 de enero de 1995 se hará inventario de las solicitudes de autorización presentadas antes de esa fecha, que correspondan al procedimiento «multiestados» y sobre las cuales el comité de medicamentos competente no haya emitido dictamen. La Agencia se encargará de gestionar los expedientes pendientes, de manera que puedan concluir los procedimientos en curso. No obstante, se considerará que el dictamen emitido al final de los trámites sigue respondiendo a los principios del procedimiento “multiestados” y, por tanto, no será vinculante. Los Estados miembros deberán notificar el curso que piense darse a dicho dictamen en un plazo de 60 días, tal como dispone la normativa comunitaria aplicable en este caso.

#### ***Transición del procedimiento de concertación al centralizado***

4. Según el artículo 2 de la Directiva 93/41/CEE, «Las solicitudes de autorización previa a la comercialización que hayan sido sometidas al Comité de Especialidades Farmacéuticas o al Comité de Medicamentos Veterinarios antes del 1 de enero de 1995, con arreglo al artículo 2 de la Directiva 87/22/CEE, y sobre las que el comité correspondiente no haya emitido su dictamen antes del 1 de enero de 1995, serán examinadas con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2309/93.»

Será necesario adoptar una serie de disposiciones prácticas para llevar a buen término dicha transición. Desde el punto de vista funcional, la Comisión recomendará las dos medidas siguientes a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, va que ésta puede intervenir en la organización de los trabajos de evaluación.

- En el actual procedimiento de concertación el solicitante de una autorización de comercialización elige un Estado miembro para que actúe en calidad de ponente. Según el punto en que se encuentren los trámites, es posible que el 1 de enero de 1995 el ponente ya haya elaborado un informe de evaluación o preparado un proyecto de dictamen para el comité de medicamentos competente. Con el fin de que el paso a la tramitación centralizada de estas solicitudes se lleve a cabo con la eficacia necesaria, la Comisión recomendará a la Agencia que confirme en su papel de ponente al miembro del Comité que forme parte del organismo del Estado miembro que antes desempeñaba ese papel.
  - Con ese mismo fin, la Comisión recomendará a la Agencia que la evaluación de un medicamento realizada por los ponentes y comités anteriores siga teniendo utilidad y validez en el nuevo procedimiento. Los métodos de trabajo de los comités que se reúnan en 1994 deberán adaptarse para facilitar la utilización de los expedientes de evaluación anteriores y ajustarse a las características del nuevo procedimiento.
5. Asimismo, la Comisión desea subrayar que la transición de un procedimiento a otro podría verse facilitada si las empresas farmacéuticas remitieran a todos los Estados miembros una solicitud de autorización con arreglo al procedimiento de concertación. En caso contrario, los miembros de los comités no implicados en este procedimiento podrían plantear nuevos interrogantes en el procedimiento centralizado e incluso solicitar otra evaluación.

Por otra parte, la normativa comunitaria establece un plazo de 210 días (sin contar los posibles aplazamientos) para estudiar las solicitudes de autorización de comercialización según el procedimiento de concertación. Habida cuenta del calendario probable de reuniones en 1994 de los comités de medicamentos competentes, se señala a las empresas farmacéuticas que, en virtud del artículo 2 de la Directiva 93/41/CEE, las solicitudes presentadas después del 1 de mayo de 1994 recibirán seguramente un dictamen conforme al procedimiento centralizado. En cualquier caso y con el fin de evitar retrasos en los trámites, la Comisión recomienda a las empresas farmacéuticas que deseen presentar una solicitud de autorización según el procedimiento de concertación, que preparen ya una copia del expediente destinado a la Agencia para facilitarle a ésta, llegado el caso, la transición hacia el procedimiento centralizado a partir del 1 de enero de 1995, en virtud del citado artículo 2 de la Directiva 93/41/CEE. (La dirección exacta de la Agencia en Londres se comunicará a las empresas afectadas lo antes posible).

### ***Casos que implican el paso de un procedimiento a otro***

6. Cuando se trate de medicamentos incluidos en las listas A y B del Anexo de la Directiva 87/22/CEE que hayan sido objeto de un dictamen favorable del comité de medicamentos competente antes del 1 de enero de 1995, se concederá una autorización nacional de comercialización. No obstante, estos medicamentos habrán seguido un procedimiento comunitario para alcanzar decisiones nacionales armonizadas. Con el fin de mantener la armonización necesaria cuando se solicite modificar los términos de este tipo de autorizaciones, el artículo 15 *ter* de la Directiva 75/319/CEE, tal como se modifica en la Directiva 93/39/CEE, y el artículo 23 *ter* de la Directiva 81/851/CEE, tal como se modifica en la Directiva 93/40/CEE, establecen que las solicitudes de modificación de las autorizaciones nacionales mencionadas han de seguir el procedimiento descentralizado a partir del 1 de enero de 1995.

Estos artículos también disponen la aplicación del procedimiento descentralizado a dichos medicamentos cuando un Estado miembro considere necesario modificar los términos de la autorización, suspenderla o retirarla para proteger la salud pública.

### **C. Listas de expertos**

1. La Comisión considera importante que en los nuevos procedimientos se mantenga un elevado nivel en el estudio científico y la evaluación de medicamentos. En este sentido será determinante el potencial de conocimientos al que recurra la Agencia. Por este motivo, en el apartado 2 del artículo 53 del Reglamento (CEE) n° 2309/93 se establece lo siguiente: «Los Estados miembros remitirán a la Agencia una lista de expertos con experiencia probada en la evaluación de medicamentos que puedan participar en los grupos de trabajo o grupos de expertos del Comité de Especialidades Farmacéuticas o del Comité de Medicamentos Veterinarios, junto con una relación de sus cualificaciones y el sector específico de conocimientos. Esta lista se actualizará cuando proceda.»

2. Por consiguiente, la Comisión solicita a los Estados miembros que le remitan a la mayor brevedad, y si fuera posible antes del 1 de septiembre de 1994, las listas de expertos para que la Agencia pueda disponer de ellas antes de empezar a ejercer sus funciones.