

Medidas adoptadas para facilitar la gestión de las autorizaciones y modificaciones de medicamentos de uso humano considerados esenciales durante la crisis de COVID-19

Fecha de actualización: 20 de abril de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano, COVID-19

Referencia: MUH, 10/2020

- **La AEMPS informa de las medidas adoptadas para facilitar la gestión de las autorizaciones y modificaciones de medicamentos de uso humano esenciales durante la pandemia de COVID-19**
- **El objetivo es garantizar la disponibilidad de los medicamentos y así evitar cualquier problema de suministro**
- **Las diferentes autoridades han publicado diferentes documentos para resolver dudas y orientar a los TACs en la aplicación de las medidas**

La pandemia de COVID a la que nos estamos enfrentando está teniendo un impacto relevante en la actividad regulatoria europea. Muchas compañías farmacéuticas se están viendo directa e indirectamente afectadas por esta situación global y han tenido que modificar sus procedimientos de trabajo y/o sus actividades regulatorias para responder a las demandas. Asimismo, las Autoridades Sanitarias están llevando a cabo una priorización de las actividades con el objetivo de cubrir las nuevas necesidades que conlleva la situación actual.

En este escenario, la Comisión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y la red de Jefes de Agencias de Medicamentos de los Estados miembros, a través de su Grupo de Coordinación de Procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (EC, EMA, HMA y CMDh, respectivamente y por sus siglas en inglés) han valorado la situación y acordado una serie de medidas para facilitar la gestión de las autorizaciones y modificaciones de medicamentos de uso humano considerados esenciales durante este periodo pandémico.

El objetivo último de estas medidas acordadas a nivel europeo es garantizar la disponibilidad de los medicamentos y así evitar cualquier problema de suministro, asegurando al mismo tiempo que se mantienen en todo momento los estándares europeos de calidad, seguridad y eficacia. Por ello, estas medidas pretenden promover la flexibilidad regulatoria, facilitando, simplificando y acelerando, en la medida de lo posible, los trámites administrativos, para responder de forma más eficiente a las necesidades emergentes durante este periodo.

Con este objetivo, el 10 de abril de 2020, la Comisión Europea, en colaboración con la red de Agencias, publicó una guía para orientar a los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos (TACs) de uso humano sobre las adaptaciones en el marco regulatorio en lo relativo a la gestión de procedimientos en el contexto de la crisis de COVID-19.

Asimismo, el 17 de abril, el Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo ha publicado en su página web un documento de pregunta respuestas con el objetivo de proporcionar información adicional y práctica sobre cómo abordar, aplicar e implementar las disposiciones detalladas por la Comisión.

Los documentos referidos están disponibles en los siguientes enlaces:

- Notice to stakeholders. Question and answers on Regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

- Practical guidance of the CMDh for facilitating the handling of processes during the COVID-19 crisis

<https://www.hma.eu/621.html>

La AEMPS recuerda que estos documentos se irán actualizando y completando con información adicional según corresponda.