

# Regulación de medicamentos en Europa

## Introducción

La regulación de medicamentos es la base para garantizar la comercialización solo de los medicamentos de alta calidad. Los medicamentos deben ser eficaces realmente para tratar las enfermedades o los trastornos correspondientes, no deben provocar efectos secundarios inaceptables y deben ser de alta calidad.

En Europa, la Comisión Europea propone una legislación de alto nivel en forma de reglamentos y directivas. Las propuestas son aprobadas y se convierten en leyes mediante el esfuerzo conjunto de la Comisión, los Estados miembros mediante el Consejo de Europa (CdE), los grupos de trabajo del CdE y el Parlamento Europeo. Los Estados miembros individuales contribuyen al proceso mediante grupos de trabajo del CdE.

Las instrucciones detalladas sobre el método óptimo o más adecuado para cumplir una obligación establecida en la legislación farmacéutica de la UE se presentan como directrices. Se incluye asesoramiento para los solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización, las autoridades competentes y las partes interesadas. Las directrices son desarrolladas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Comisión Europea. Además, la UE colabora con otros países para preparar directrices armonizadas (por ejemplo, con Estados Unidos, Japón, Canadá, Suiza y otros países de la Conferencia Internacional de Armonización) y con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las reuniones anuales entre responsables de alto nivel de la OMS y la Comisión Europea permiten analizar problemas generales del ámbito de los medicamentos. Estas reuniones y

colaboraciones tienen repercusión en la legislación de la UE.

La OMS y la EMA también colaboran para posibilitar la regulación conjunta. Además, la EMA puede ayudar a la OMS con las tareas de evaluación de medicamentos destinados a mercados fuera de la UE.

## **Red europea para la regulación de medicamentos**

Con el fin de proporcionar directrices concretas y detalladas para el sector, las autoridades nacionales competentes (agencias regulatorias nacionales) colaboran con la EMA. Se ha creado una red informal de directores de agencias de medicamentos de los Estados miembros de la UE. Los miembros de esta red se reúnen periódicamente y cuentan con la participación de la EMA.

Las autoridades nacionales competentes participan en el desarrollo de la legislación en materia de medicamentos en todos los niveles. Formalmente, el Ministerio de Sanidad de un Estado miembro (representado a menudo por un miembro del personal de la autoridad nacional competente) participa en el desarrollo de directivas y reglamentos. La EMA coordina el desarrollo de directrices científicas nuevas y revisadas de la UE. Estas tareas las realizan grupos o unidades de trabajo de la EMA. Generalmente, la autoridad nacional competente de cada Estado miembro puede designar a un miembro para cada unidad de trabajo de la EMA, donde se realiza gran parte del trabajo para el desarrollo de directrices científicas.

Las directrices regulatorias las desarrolla en su mayoría la Comisión Europea en el grupo de trabajo de avisos para solicitantes. En este caso, los delegados de la autoridad nacional competente también participan en una medida considerable en el proceso.

# Desarrollo de directrices en la UE

El desarrollo de directrices científicas para la regulación de medicamentos es un procedimiento establecido, usado normalmente por todos los grupos de trabajo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA:

1. Documento preliminar sobre la nueva directriz.
2. Aceptación por parte del CHMP.
3. Designación de un ponente.
4. Borrador de la directriz en el grupo de trabajo.
5. Borrador publicado para consulta.
6. Comentarios.
7. Finalización de la directriz en el grupo de trabajo.
8. Adopción de la directriz en el CHMP.
9. Implementación de la directriz.

Los miembros de los grupos de trabajo son designados y proceden de autoridades nacionales competentes de los Estados miembros. Para que un grupo de trabajo pueda empezar a desarrollar una directriz, la propuesta de la nueva directriz debe ser aprobada por el CHMP.

Se selecciona a un miembro del grupo de trabajo para que actúe como ponente. El ponente prepara el primer borrador de la directriz. A continuación, el grupo de trabajo analiza el borrador durante las reuniones con la EMA. Posteriormente, este borrador se publica en el sitio web de la EMA para que el sector, las autoridades nacionales competentes y otros grupos de interés puedan hacer comentarios sobre el borrador.

Después, la directriz se finaliza en el grupo de trabajo y se envía al CHMP, que debe adoptar formalmente la directriz para poder publicarla en el sitio web de la EMA [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000043.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp). La nueva directriz suele entrar en vigor seis meses después de la publicación.

Las directrices también se pueden desarrollar en el contexto de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Este trabajo se desarrolla como una colaboración entre la UE, Estados Unidos, Japón, Suiza, Canadá y otras organizaciones regionales y nacionales. Las partes implicadas acuerdan una directriz de ICH nueva definitiva, la cual se implementa en el ámbito regional. En la UE, el CHMP debe adoptar formalmente una directriz de ICH, la cual se publica a continuación en el sitio web de la EMA como una directriz de CHMP/ICH.

## **Función e implementación de las directrices del CHMP**

Las directrices no son lo mismo que los reglamentos, las directivas o las leyes nacionales. Solo se proporcionan como orientación. Se recomienda que el sector siga las directrices a la hora de preparar la documentación para la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento nuevo. No obstante, pueden pasar muchos años hasta que se desarrolla un nuevo medicamento, pero una directriz solo se aplica al desarrollo o la investigación que se inician una vez que la directriz entra en vigor (normalmente, seis meses después de que la directriz sea adoptada por el CHMP).

En determinados casos específicos, puede ser inapropiado seguir una directriz para el desarrollo de un nuevo medicamento. Si una compañía desea desviarse de la directriz durante el desarrollo, debe proporcionar una justificación científica válida para dicha desviación. Esto se tiene en cuenta por las autoridades que evalúan la documentación, que deben decidir si la desviación está justificada. Si consideran que la justificación es aceptable, pueden incluso iniciar el proceso de actualización de la directriz del modo correspondiente.

Si la solicitud de autorización de comercialización (MAA) se presenta directamente a la autoridad nacional competente

mediante un procedimiento nacional, el equipo de evaluación de dicha autoridad decide si la solicitud cumple las directrices y si las desviaciones están justificadas desde el punto de vista científico. No obstante, en los casos en los que las solicitudes de autorización de comercialización se presentan mediante el procedimiento centralizado, el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado, pueden surgir complicaciones. Por ejemplo, incluso aunque el asesor principal considere que todas las directrices se han seguido en la medida suficiente o que cualquier desviación se ha justificado de forma aceptable, los asesores de otras agencias pueden ver la situación desde otro punto de vista.

Cada procedimiento de autorización de comercialización aborda estas discrepancias de diferente manera. En el caso del procedimiento centralizado, el CHMP se ocupa de estas discrepancias. En el caso del procedimiento descentralizado o el procedimiento de reconocimiento mutuo, el análisis lo realiza el grupo de coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (seres humanos) (CMDh) de HMA (<http://www.hma.eu/cmdh.html>). Si el CMDh puede tomar una decisión unánime, el caso se cierra. En caso de no haber una decisión unánime, el CMDh debe remitir el caso al CHMP para la decisión final.

A2-5.03-V1.1