La AEMPS informa sobre el calendario para la tramitación de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano por procedimiento nacional

Fecha de publicación: 13 de junio de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH (CMH), 06/2025

- **El calendario entrará en vigor el 1 de noviembre de 2025 y tiene como objetivo optimizar la gestión y mejorar la predictibilidad del proceso de autorización**
- **Se establecen hasta tres rondas de listas de deficiencias y aclaraciones y un plazo máximo de 210 días naturales, que comenzarán a computarse a partir del día siguiente de la presentación de una solicitud válida.**
- **Una vez finalizada la evaluación, que no excederá el plazo máximo, la AEMPS solicitará al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) un único dictamen y emitirá la resolución definitiva correspondiente**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha adecuado el calendario para las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano presentadas por procedimiento nacional, con el objetivo de mejorar la eficiencia en su tramitación. Este calendario entrará en vigor el 1 de noviembre de 2025 y permitirá a los solicitantes conocer los plazos de aplicación desde la presentación de una solicitud válida hasta la finalización del proceso de evaluación, optimizando la gestión y mejorando la predictibilidad respecto al estado de evaluación de la solicitud.

Durante la evaluación de las solicitudes, podrán llevarse a cabo hasta tres rondas de listas de deficiencias o solicitudes de aclaración por parte de las divisiones evaluadoras. Las respuestas a estas deberán presentarse exclusivamente a través del sistema eCTD, mediante secuencia.

Solo en la primera ronda de aclaraciones, entre los días 120 y 121 del calendario, podrá solicitarse una prórroga. Esta también deberá remitirse por secuencia, indicando en la descripción “Prórroga a petición del solicitante”. En este caso, se aplicará una parada de reloj automática de hasta 180 días.

El calendario se reiniciará una vez recibidas las respuestas y dejará de tener validez la presentación de aclaraciones y/o solicitud de prórroga por correo electrónico.

Las listas de deficiencias y aclaraciones serán emitidas por las divisiones encargadas de evaluar la calidad, seguridad y eficacia. La recepción de una lista de deficiencias y/o aclaraciones por parte de una de estas divisiones no excluye la posibilidad de que otras divisiones remitan las suyas dentro del plazo máximo establecido, lo que permitirá a los solicitantes realizar un seguimiento más estrecho del estado del procedimiento.

En situaciones excepcionales, la AEMPS podrá unificar los calendarios de evaluación con el fin de armonizar los procedimientos y optimizar el uso de los recursos disponibles.

Una vez finalizada la evaluación, que no excederá el plazo máximo, la AEMPS solicitará al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) un único dictamen y procederá a emitir la resolución definitiva de autorización o denegación.