La AEMPS informa sobre la presentación de actualizaciones anuales de variaciones de tipo IA y la aplicación de las nuevas directrices de variaciones europeas

Fecha de publicación: 29 de octubre de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 21/2025

- **El 15 enero de 2026 entrarán en vigor las nuevas directrices de variaciones de la Comisión Europea**
- **A partir de dicha fecha, no se admitirán variaciones tipificadas conforme a la guía actualmente vigente (2013)**
- **En aquellos casos en los que no se prevea presentar la actualización anual antes del 15 de enero de 2026, el titular de la autorización de comercialización podría presentar una actualización anual anticipada**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que, de acuerdo con el **Reglamento Delegado (UE) 2024/1701**, las actualizaciones anuales de variaciones de tipo IA (*Annual Update*) deberán presentarse entre los nueve y doce meses tras la fecha de implementación de la primera variación de tipo IA incluida en dicha actualización.

Con motivo de la entrada en vigor de las **nuevas directrices de variaciones de la Comisión Europea** el 15 de enero de 2026, y de acuerdo con la información publicada por el Grupo de Coordinación de Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo (CMDh, por sus siglas en inglés) de la Red de Jefes de Agencia de Medicamentos (HMA), la AEMPS recuerda que a partir de esta fecha no se admitirán variaciones tipificadas conforme a las **directrices de variaciones actualmente vigentes** (2013).

En este sentido, es recomendable que todas aquellas variaciones de tipo IA implementadas antes del 15 de enero de 2026 se presenten, como máximo, en esa fecha y de acuerdo con las directrices de variaciones de 2013.

En aquellos casos en los que no se prevea presentar la actualización anual antes del 15 de enero de 2026, por no haberse alcanzado el tiempo mínimo de nueve meses desde la implementación de la primera variación IA incluida, el titular de la autorización de comercialización (TAC) podrá, preferiblemente, presentar una actualización anual anticipada (*Early Annual Update*), o bien presentar las variaciones IA que no estén contempladas en las excepciones del **capítulo 6 de la guía de buenas prácticas del CMDh** de forma individual, fuera del ciclo de actualización anual.

Esto implica que cualquier variación de tipo IA implementada entre la presentación del *Annual Update* ordinario y el 15 de enero de 2026 podrá presentarse mediante una actualización anticipada o como variación individual fuera del ciclo habitual.

Asimismo, para las variaciones de tipo IA que no requieren notificación inmediata implementadas durante 2024 y presentadas después del 31 de diciembre de 2024 (fecha de entrada en aplicación del nuevo reglamento de variaciones), podrán notificarse en cualquier momento, siempre dentro de los doce meses siguientes a su implementación, ya sea como una variación individual o como parte de una agrupación. En estos casos, aunque no se recomienda combinar en una misma solicitud variaciones sujetas a reglamentos diferentes, de manera opcional, desde el 1 de octubre de 2025 se permite incluir dichas

variaciones dentro de la actualización anual, siempre que esta incluya variaciones IA implementadas a partir del 1 de enero 2025.

Por último, la AEMPS recuerda que en la carta de presentación *(cover letter*) deberá indicarse expresamente si la solicitud corresponde a un *Annual Update*, un *Early Annual Update* o a una variación individual, según proceda en cada caso.

Ejemplos aclaratorios

Ejemplo 1: Si un solicitante tiene tres variaciones de tipo IA para la misma autorización de comercialización implementadas el 1 de febrero de 2025, el 7 de marzo de 2025 y el 21 de abril de 2025 respectivamente, se esperaría la presentación de un *Annual Update* que agrupe las tres variaciones entre el 1 de noviembre de 2025 (nueve meses después del 1 de febrero de 2025) y el 15 de enero de 2026.

Ejemplo 2: Si un solicitante tiene tres variaciones de tipo IA para la misma autorización de comercialización, implementadas el 1 de julio de 2025, el 1 de septiembre y el 1 de diciembre respectivamente, se esperaría, preferiblemente, la presentación de una actualización anual anticipada que agrupe las tres variaciones antes del 15 de enero de 2026.

Ejemplo 3: Si un solicitante tiene tres variaciones de tipo IA para la misma autorización de comercialización, implementadas el 9 de enero, el 21 de marzo y el 18 de agosto de 2025, y presenta una actualización anualen octubre de 2025, pero posteriormente implementa otras tres variaciones de tipo IA el 2 de noviembre de 2025, el 16 de diciembre de 2025 y el 5 de enero de 2026, podrá presentar una actualización anual anticipada antes del 15 de enero de 2026 para incluir estas tres últimas variaciones, o bien presentarlas de forma individual.

Ejemplo 4: Si un solicitante tiene tres variaciones de tipo IA para la misma autorización de comercialización, implementadas el 1 de diciembre de 2024, el 15 de enero de 2025 y el 21 de abril de 2025 respectivamente, se esperaría la presentación de un *Annual Update* que agrupe las tres variaciones desde el 15 de octubre de 2025 (nueve meses después del 15 de enero de 2025) y antes 1 de noviembre de 2026 (doce meses después del 1 diciembre 2024).

Referencias:

- Red de Jefes de Agencia de Medicamentos (HMA): **Guía sobre la aplicación del marco revisado de variaciones**
- Grupo de Coordinación para los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado – Uso Humano (CMDh): **Borrador del acta de la reunión celebrada los días 17-19 de junio de 2025**