Se sustituye la instrucción de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 25 de septiembre de 2007, sobre el procedimiento para declarar un medicamento como innovación galénica y se incluyen en este texto los criterios de evaluación.

La anulación por Sentencia de 9 de marzo de 2010, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, publicada en el BOE nº 107 de 3 de mayo de 2010, del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de fecha 26 de junio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia, en cuyo artículo 2 se regulaba el procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de innovación galénica de interés terapéutico, ha hecho preciso un nuevo desarrollo normativo de esta materia. Este se ha llevado a cabo a través de la vigente Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia.

Esta orden incluye entre sus disposiciones la regulación del citado procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de innovación galénica de interés terapéutico, en resumen para la declaración de Innovación Galénica de Interés Terapéutico.

En consecuencia, con la entrada en vigor de esta nueva orden resulta oportuno modificar la Instrucción de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de 25 de septiembre de 2007, sobre el procedimiento para declarar un medicamento como innovación galénica e incluir en este texto los criterios de evaluación que ha establecido la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Para ver modificaciones pinchar **aquí** .