

EVALUACIÓN DE RIESGO Y TIPO DE AUTORIZACIÓN

GRADO DE NOVEDAD Y RIESGO

Definido por la cantidad y la calidad de los datos disponibles sobre: **Calidad, Seguridad y Eficacia**

AUTORIZACIÓN COMPLETA

REQUISITOS

- Conjunto completo de datos
- Relación riesgo-beneficio cuantificada y aceptable
- Evidencia suficiente que garantice calidad, seguridad y eficacia



Riesgo: Insignificante (I)



ET: Cumple con Calidad, Seguridad y Eficacia



Seguimiento: Informes SARE (I)

AUTORIZACIÓN VINCULADA A UN PLAN DE SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS*

REQUISITOS

- Conjunto limitado de datos
- Relación riesgo-beneficio estimado
- Beneficio esperado justifica el riesgo esperado
- Se requieren más datos para decisiones finales



Riesgo: Bajo (B), Moderado (M) o Alto (A)



ET: Cumple parcialmente con Calidad, Seguridad y Eficacia



Seguimiento: Informes SARE (BMA), CFuPP (BMA), CIP (MA) y Terapia de comparación (A)

DENEGACIÓN DE AUTORIZACIÓN

CAUSAS

- Datos insuficientes
- Relación riesgo-beneficio no evaluable
- Beneficio esperado no justifica el riesgo
- Preocupación por calidad, seguridad y eficacia



Riesgo: Insignificante, Bajo, Moderado o Alto



ET: No cumple con Calidad, Seguridad y Eficacia

LEYENDA

- **ET:** Evaluación Técnica (por calidad, seguridad y eficacia)
- **SARE:** Informe de Reacciones y Eventos Adversos
- **CFuPP:** Certificado de Funcionamiento del Producto
- **CIP:** Comparación de Información del Producto

*En la Guía GAPP el término equivalente que se utiliza es autorización condicional

© Acción conjunta GAPP 2022

Este documento forma parte de la acción conjunta «785269/GAPP», que ha recibido financiación del Programa de Salud de la Unión Europea (2014-2020). El contenido de este documento representa únicamente las opiniones del autor y es de su exclusiva responsabilidad; no puede considerarse que refleje las opiniones de la Comisión Europea y/o de la Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital (HaDEA) ni de ningún otro organismo de la Unión Europea. La Comisión Europea y la Agencia no aceptan ninguna responsabilidad por el uso que pueda hacerse de la información que contiene.

Traducido al español en 2025