



OTROS
DOCUMENTOS

2025



Registro de productos biotecnológicos en Canadá

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Ottawa

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

20 de febrero de 2025
Ottawa

Este documento ha sido realizado por
Aloxi Centeno Escala

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Ottawa

<http://canada.oficinascomerciales.es>

© ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 224250205



Índice

1. Registro de biofármacos en Canadá	4
2. Documentación de interés	7



1. Registro de biofármacos en Canadá

En Canadá, todos los medicamentos están regulados por la **Ley de Alimentos y Medicamentos** y sus reglamentos. Los medicamentos biológicos, clasificados en el **esquema D** de esta ley, se obtienen a partir de microorganismos vivos o mediante su acción.

La autoridad responsable del registro es **Health Canada**, la agencia reguladora del medicamento. Para medicamentos biológicos de uso humano, la evaluación corre a cargo de la **Dirección de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos (BRDD)**. Antes de presentar la solicitud formal, los fabricantes pueden solicitar una reunión previa con la BRDD para resolver dudas.

La vía de registro depende del tipo de producto biológico: **New Drug Submission (NDS)**, para medicamentos biológicos, radiofármacos y productos de terapia génica o celular, mientras que el **Abbreviated New Drug Submission (ANDS)** se utiliza para biosimilares.

La solicitud debe presentarse ante la **Rama de Productos de Salud y Alimentos** de Health Canada a través del **Electronic Common Technical Document (eCTD)**, el formato armonizado del Consejo Internacional para la Armonización (ICH). El eCTD está compuesto de cinco módulos y contiene:

- Datos sobre la **seguridad, claridad y eficacia** del medicamento.
- Resultados de estudios **preclínicos** (*in vitro* e *in vivo*).
- Solicitud de autorización para ensayos clínicos (**Clinical Trials Authorization, CTA**) antes de iniciar las fases I, II o III, en caso de que el fabricante quiera realizar ensayos clínicos en Canadá. O, en su caso, los resultados de los estudios clínicos realizados fuera del país.
- Información sobre el **proceso de fabricación y calidad**.
- Detalles sobre el **etiquetado** y el **envase**.
- **Declaraciones terapéuticas** y condiciones de uso.
- Descripción de los posibles **efectos secundarios**.

Dado que los medicamentos biológicos requieren controles más rigurosos, el BRDD realiza evaluaciones adicionales:

- **Inspección *in situ* (OSE)**: evalúa la calidad de los componentes biotecnológicos y la capacidad del fabricante para producir un medicamento seguro.
- **Control de lotes**: cada lote se somete a controles antes de su comercialización.
- **Evaluación ambiental**: puede ser necesaria para analizar el impacto ecológico de las sustancias empleadas.



Gracias al **Acuerdo Económico y Comercial Global** (CETA, por sus siglas en inglés), los productos farmacéuticos, incluidos los biológicos, se benefician del **reconocimiento mutuo de las buenas prácticas de fabricación** y las inspecciones *in situ* de las fábricas.

Además, dentro del marco del CETA, los productos farmacéuticos tienen una protección ampliada de las patentes de propiedad intelectual. Así, el acuerdo otorga a los titulares de patentes el derecho de apelar decisiones de autorización de comercialización, consolida el régimen canadiense de protección de datos (6+2 años), e introduce un sistema de extensión de patentes de hasta dos años para compensar retrasos en el proceso de aprobación.

Los costes del proceso de registro pueden variar según la composición del producto y la evidencia que se presenta para sustentar la solicitud de registro.

TASAS PARA LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO DE UN MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

Válidas a partir del 1 de abril de 2025, en CAD

Concepto	Descripción	Tasa (CAD)
Nueva sustancia activa	Solicitud de registro de un medicamento que contiene un ingrediente no aprobado previamente en Canadá	606 286
Datos clínicos y no clínicos e información química y de fabricación	Solicitud de registro basada en resultados de estudios y datos no clínicos, así como en información química y de fabricación para un medicamento que no contiene una nueva sustancia activa	313 944
Solo datos clínicos o no clínicos	Solicitudes basadas únicamente en datos clínicos o no clínicos para un medicamento sin nueva sustancia activa.	125 533
Solo datos de química y fabricación	Solicitudes basadas únicamente en datos de química y fabricación para un medicamento sin nueva sustancia activa.	43 529
Estudios comparativos	Solicitudes basadas en estudios comparativos (por ejemplo, datos clínicos o no clínicos, biodisponibilidad, farmacocinética y farmacodinámica) con o sin datos de química y fabricación para un medicamento sin nueva sustancia activa.	70 750

Fuente: Health Canada, Gobierno de Canadá.

El tiempo estimado de revisión está en torno a los **dos años**, aunque es posible seguir itinerarios abreviados, según los tiempos de revisión estándar de Health Canada.

Una vez superada la evaluación, **Health Canada** emite una **Notice of Compliance (NOC)** y asigna un **Número de Identificación del Medicamento (DIN)**, que autoriza la venta en el mercado canadiense. Además, los titulares de un DIN deben disponer de una **Licencia de Establecimiento de Medicamentos (DEL)**.



A partir de la aprobación, el fabricante debe pagar una tasa anual de **5 531 CAD** para mantener la autorización de venta y cumplir con los requisitos de **farmacovigilancia**.

El registro de medicamentos biológicos en Canadá es un proceso riguroso que busca garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos que llegan al mercado canadiense. La transparencia y previsibilidad de Health Canada hacen del país un destino atractivo para las empresas del sector biotecnológico.





2. Documentación de interés

A continuación, se proporciona una serie de enlaces de interés relativos al procedimiento de registro de nuevos medicamentos biológicos en Canadá:

- [Health Canada](#)
- [Terapias biológicas, radiofarmacéuticas y genéticas](#)
- [Legislación y guías](#)
 - [Ley de Alimentos y Medicamentos, 1985](#)
 - [Reglamento de Alimentos y Medicamentos](#)
 - [Reglamento de Dispositivos Médicos](#)
- [Documento guía para el registro de medicamentos](#)
- [Tasas de registro en Canadá](#)



ICEX

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones