

Aplicación para el registro de persona de contacto en materia de farmacovigilancia en España

MANUAL DE USUARIO DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE INSTITUCIONES HOSPITALARIAS

v.1 Fecha: 1 julio 2015

1. BASE LEGAL	1
2. INTRODUCCIÓN.....	1
3. ACCESO A LA APLICACIÓN	2
3.1. USUARIOS NO REGISTRADOS.....	2
3.2 USUARIOS REGISTRADOS PREVIAMENTE.....	3
4. CAMBIO DE CONTRASEÑA.....	5
5. FORMULARIO	5
6. ACUSE DE RECIBO.....	8
7. ANEXO 1: FORMULARIO SOLICITUD USUARIO.....	11

1. BASE LEGAL

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano establece en su artículo 14, apartado 1:

*1. El titular de la autorización de comercialización deberá disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona de contacto en materia de farmacovigilancia, y **comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos de contacto de la misma a través de un sistema electrónico que se proveerá a tal efecto.** La persona designada deberá poseer la experiencia y formación adecuadas para la realización de sus funciones. **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá una base de datos de estas personas, que estará disponible para los órganos competentes de las comunidades autónomas.***

Por otro lado el nuevo Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada (MTA) de fabricación no industrial, establece en su artículo 12.1:

12.1. La institución hospitalaria titular de la autorización deberá comunicar los datos de la persona de contacto de farmacovigilancia a la AEMPS y a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas donde tenga su sede.

2. INTRODUCCIÓN

La legislación española de Farmacovigilancia establece que el registro de la persona de contacto en materia de farmacovigilancia se realizará de forma telemática.

Para ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado una aplicación informática para permitir a los titulares de la autorización de comercialización (TAC), los representantes locales de los titulares de autorización de comercialización (ReTAC) y a las instituciones hospitalarias titulares de una autorización de MTA de fabricación no industrial, registrar y actualizar los datos de la persona de contacto de farmacovigilancia (PCFV).

Hasta ahora, los TAC/ReTAC estaban obligados a comunicar los datos de la PCFV directamente a la AEMPS y a la CCAA donde tiene la sede social. Esta comunicación se realizaba mediante fax con papel firmado, mediante correo electrónico o a través de registro. Con esta aplicación, estos datos se comunicarán electrónicamente y una sola vez.

Los datos introducidos en la aplicación por los TAC/reTAC o por las instituciones hospitalarias titulares de una autorización, no son de acceso público, estando sólo disponibles para los órganos competentes de las CCAA, los centros autonómicos de farmacovigilancia, los inspectores y el personal de la AEMPS. De la misma manera cada

TAC/ReTAC y las instituciones hospitalarias titulares de una autorización sólo tendrán acceso a sus datos.

3. ACCESO A LA APLICACIÓN

Para acceder a la aplicación deberán de poseer un usuario y contraseña.

El acceso a la aplicación es a través del siguiente enlace:

<https://sinaem.agemed.es/pcfiv/>

El usuario y contraseña no es personal, está vinculado con cada TAC/ReTAC o institución hospitalaria titular de una autorización. En el caso que una misma persona sea la persona de contacto en materia de farmacovigilancia para varias entidades, debe de acceder a cada una de ellas con el usuario y contraseña asignado a cada entidad. La baja de la aplicación informática se solicitará igualmente a través del formulario.

3.1. Usuarios no registrados.

Los usuarios no registrados solicitarán usuario y contraseña a través del formulario disponible en la página de inicio de la aplicación. Este formulario (“Descarga de la Solicitud de Nuevo Usuario”), se enviará al correo electrónico fvigilancia@aemps.es. Una vez comprobado que el TAC/ReTAC o la institución hospitalaria titular de una autorización no tiene claves de acceso, se tramitará la solicitud desde la AEMPS. El nuevo usuario recibirá por correo electrónico el usuario y la contraseña para el acceso a la aplicación.



3.2. Usuarios registrados previamente

A los TAC/ReTAC que ya se encuentran registrados se les proporcionará un usuario y contraseña para que puedan revisar y actualizar los datos de la PCFV, si fuera necesario. La comunicación se realizará por correo electrónico a la PCFV a través de la dirección que figura actualmente en los registros de la AEMPS.



4. CAMBIO DE CONTRASEÑA

Una vez asignadas las claves, la contraseña puede cambiarse dentro de la aplicación. Para ello se debe de seleccionar “*Cambiar Contraseña*” en la primera pantalla y seguir las instrucciones. La nueva contraseña no requiere características concretas.



5. FORMULARIO

Desde la pantalla de inicio pulsando sobre “Datos del Usuario”, se accede al formulario que debe de cumplimentar el TAC/ReTAC, la institución hospitalaria titular de una autorización o la entidad en quién haya delegado la actividad de PCFV.



En el formulario aparecen dos pestañas, una para el titular de la persona de contacto de farmacovigilancia y otra para su suplente en el caso que lo tuviera. Para completar los datos se debe de seleccionar la que corresponda para cada caso.

Los campos que en el formulario aparecen con asterisco (*) son campos obligatorios. El formulario consta de los siguientes campos:

- **Compañía farmacéutica:** son los datos de la compañía farmacéutica disponibles de RAEFAR, no es un campo editable. Esto no aplica a las instituciones hospitalarias titulares de una autorización.
- **Grupo empresarial:** si la compañía farmacéutica pertenece a un grupo empresarial se debe completar este campo. Para elegir el grupo empresarial al que pertenece debe seleccionar “Cambiar de Grupo”, en el caso de no encontrar el grupo empresarial al que pertenece deberá solicitarlo a la dirección de correo electrónico fvigilancia@aemps.es para que se dé de alta.

En el caso de dejar de pertenecer a un grupo empresarial se debe de seleccionar “Causar Baja” del grupo empresarial.



Esto no aplica a las instituciones hospitalarias titulares de una autorización.

- **Nombre:** nombre de la persona de contacto de farmacovigilancia (PCFV), es un campo obligatorio
- **Apellidos:** apellidos de la persona de contacto de farmacovigilancia (PCFV), es un campo obligatorio
- **Correo electrónico:** es un campo obligatorio.
- **Repetir correo electrónico:** es un campo obligatorio.
- **Otro correo electrónico:** es un campo opcional.

- **Teléfono 24 horas:** campo obligatorio y numérico.
- **Otro teléfono:** campo opcional y numérico.
- **Fax:** campo opcional y numérico.
- **Dirección postal:** es un campo obligatorio.
- **Código Postal:** es un campo obligatorio y numérico.
- **Comunidad Autónoma:** es un campo obligatorio.
- **Provincia:** es un campo obligatorio.
- **Población:** es un campo obligatorio.
- **Observaciones:** campo opcional. Texto libre
- **Empresa de servicios:** si se selecciona, se debe de rellenar el nombre de la empresa de servicios o institución en quien delegue esta actividad.
- **Nombre de la empresa de servicios:** campo obligatorio en el caso de haber seleccionado que es una empresa de servicios.
- **Baja la compañía farmacéutica:** se refiere a cuando deja de existir la compañía farmacéutica o la institución hospitalaria titular de una autorización.
- **Motivo de la baja:** campo obligatorio en el caso que se haya solicitado dar de baja el registro
- **Fecha última modificación:** campo no editable que se rellenará automáticamente con la fecha en el momento que se envíen los datos.
- **Incluir/Sustituir Documentación:** en el caso de aportar documentación, por ejemplo el acuerdo con la empresa de servicios que lleva a cabo las labores de farmacovigilancia. Los documentos que se adjunten deben de estar en formato pdf.

Estos datos quedan recogidos en la siguiente pantalla:



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
PERSONAS DE CONTACTO DE FARMACOVIGILANCIA

Página Inicio >> Menu Principal >> Modificar Usuario

COMPañÍA FARMACÉUTICA

Esta compañía no pertenece a ningún grupo empresarial

Cambiar de Grupo

Titular | **Suplente**

PERSONA DE CONTACTO EN FARMACOVIGILANCIA

Nombre (*): Apellidos (*):
Función: **TITULAR** Correo Electrónico (*):
Otro Correo Electrónico: Repetir correo Electrónico (*):
Teléfono 24 horas (*): Otro Teléfono:
Fax: Código Postal (*):
Dirección Postal (*):
CC.AA.: **CATALUÑA** Provincia: **Lérida** Población (*):
Observaciones:
Empresa de Servicios: Nombre de la Empresa de Servicios (*):
Baja Compañía Farmacéutica:
Motivo Baja (*):
Fecha de Baja (*):
Fecha Última Modificación: 21/05/2015
Incluir/Sustituir Documentación:

Una vez finalizado el proceso de recogida de datos se debe de pulsar el botón “Guardar y enviar”

6. ACUSE DE RECIBO

El TAC/ReTAC o la institución hospitalaria titular de una autorización recibirán un acuse de recibo al correo electrónico que introdujo en el formulario con todos los datos aportados en el mismo. No se debe responder a este correo electrónico; cualquier consulta o duda debe de dirigirse por escrito a fvigilancia@aemps.es.



Este acuse de recibo le valdrá como justificante de que ha realizado la carga de datos en la aplicación de PCFV.

Si detectara algún fallo deberá de volver a entrar en la aplicación para corregir los datos erróneos.



ANEXO 1: FORMULARIO SOLICITUD USUARIO



Imprimir Formulario

D/D*:

DNI: Correo electrónico:

En calidad de:

de la Empresa:

Domicilio de la Empresa:

Solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorización:

- Para acceder a la aplicación informática disponible en la oficina virtual de la AEMPS :

(indique la descripción de la aplicación conforme figura en <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/home.htm>)

a las siguientes personas/compañía:

Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	e-mail	DNI

- La baja de la aplicación informática de las siguientes personas/compañía:

Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	e-mail	DNI

- La persona de contacto para cualquier duda o aclaración es:

Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	e-mail

En a de de

Firma del Solicitante:

Fdo.:

Enviar por correo electrónico al buzón: fvigilancia@aemps.es

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Edificio 8 - Campezo, 1 - 28022 Madrid

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantenido bajo la responsabilidad de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La finalidad del fichero es el control sobre usuarios que acceden a los sistemas de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante notificación escrita dirigida a la División de Sistemas de Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Parque Empresarial LAS MERCEDES, Edificio 8, C/ Campezo 1, 28022-Madrid.