



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INICIO DEL ENVÍO TELEMÁTICO A LA AEMPS DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS/PSUR)

Fecha de publicación: 20 de septiembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 14/2012

A partir del día 1 de octubre de 2012 entra en funcionamiento el envío telemático de todos los informes periódicos de seguridad que tengan que ser presentados a la AEMPS.

Esta aplicación permanecerá operativa hasta que entre en funcionamiento el archivo de informes periódicos de seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado una aplicación web para la presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS/PSUR) por los laboratorios titulares de autorización de comercialización (TAC) o empresas en las que hayan delegado las actividades de farmacovigilancia.

Con este nuevo sistema se pretende facilitar la presentación de los IPS/PSUR mediante un procedimiento sencillo y rápido que permite el acceso a la aplicación en cualquier momento para la visualización de todos los documentos presentados, así como de la información suministrada en el formulario de envío, además de conocer la situación de la solicitud. La recepción del acuse de recibo de presentación del IPS/PSUR se realizará por correo electrónico, y se simplificará también el procedimiento de subsanación de posibles errores de las solicitudes ya que se tramitará vía telemática a través de la propia aplicación.

A partir del día 1 de octubre, se empleará este sistema para *todos* los informes periódicos de seguridad que tengan que ser presentados a la AEMPS independientemente del procedimiento de evaluación que vaya a seguir dicho informe (centralizado, reconocimiento mutuo /descentralizado, nacional o incluidos en el procedimiento europeo de *Work-Sharing*). También se podrán enviar de forma telemática los documentos de respuestas a informes de PSUR.



Esta aplicación permanecerá operativa hasta que entre en funcionamiento el archivo de IPS/PSUR de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) establecido por el Reglamento 1235/2010 y la Directiva 2010/84/UE.

Para acceder a la aplicación se puede hacer directamente en el siguiente enlace: <https://enviotelematico.aemps.es/enviotelematico/psur/solicitud.do> o bien acceder a través de la oficina virtual de la web de la AEMPS, según las instrucciones sobre funcionamiento, solicitud de acceso y requerimientos informáticos del siguiente enlace: <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/farmacovig/psur.htm>.