



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PONE EN MARCHA UNA APLICACIÓN WEB QUE PERMITE A LOS LABORATORIOS LA GESTIÓN TELEMÁTICA DE FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS

Fecha de publicación: 12 de marzo de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS USO HUMANO.
Referencia: MUH, 2/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la entrada en funcionamiento de una nueva aplicación web para que los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos envíen a la AEMPS las fichas técnicas y prospectos.

Permitirá que en el futuro las fichas técnicas y prospectos publicados en la web de la AEMPS sean accesibles para las personas con algún tipo de discapacidad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado una aplicación Web que permite a los titulares de la autorización de comercialización de un medicamento la gestión telemática de las fichas técnicas y prospectos durante los procesos de autorización de un nuevo medicamento y de variación de la autorización de comercialización que conlleve una modificación de los textos.

Ventajas

La nueva aplicación supone la presentación de estos textos de forma fraccionada, por apartados, con las siguientes ventajas:

1. En primer lugar, va a permitir que en el futuro el documento generado a partir de esta aplicación sea un documento accesible para las personas que se conectan a la web con algún tipo de discapacidad.
2. Asimismo, el fraccionamiento de los textos en secciones contribuirá, a agilizar el procedimiento de evaluación de los textos, tanto en nuevas



autorizaciones como en variaciones, ya que permite centrarse exclusivamente en el texto a modificar.

3. Establece un sistema de comunicación trazable entre el titular de la autorización de comercialización y la AEMPS.
4. Finalmente, permitirá nuevas funcionalidades de búsqueda y acceso a la información de un determinado medicamento o grupos de medicamentos en función de las distintas secciones de la ficha técnica.

Entrada en funcionamiento

Tras un estudio piloto inicial, la herramienta comienza ahora una **primera fase** en la que desde este momento pasa a ser obligatorio, el envío mediante esta aplicación de las fichas técnicas y prospectos de todos los nuevos medicamentos que se encuentren en trámite así como para las variaciones de la autorización de comercialización en las que se solicite ficha técnica (caso de medicamentos sin ficha técnica existente).

La **segunda fase** del proyecto, que se iniciará en breve, afectará a cualquier tipo de variación que modifique estos documentos. La AEMPS comunicará oportunamente la entrada en funcionamiento de esta segunda fase una vez finalizada la fase de fraccionamiento previo de los documentos ya existentes.

La nueva herramienta se encuentra disponible en la Oficina virtual de la AEMPS, dentro de la aplicación de [Registro de medicamentos de uso humano \(RAEFAR\)](#).