



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

# **ACTUALIZACIÓN DE LA APLICACIÓN INFORMÁTICA DE PUESTA EN MERCADO DE HEMODERIVADOS Y VACUNAS Y SUS MANUALES DE USUARIO**

Fecha de publicación 30 de julio de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 15/2013

***La presente nota informa a las Compañías que comercializan medicamentos Hemoderivados y Vacunas, acerca de mejoras en la aplicación informática destinada a la Puesta en Mercado de Hemoderivados y Vacunas (Procedimiento Administrativo de Liberación de lote), actualización de los respectivos Manuales de Usuario disponibles en la página web de la AEMPS, así como la referencia a la Certificación por AENOR.***

Para que las Compañías Farmacéuticas cursen solicitudes de Puesta en Mercado de Hemoderivados y Vacunas, como parte de la regulación de Medicamentos Biológicos, Artículo 114 de la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27/EC relativa a Medicamentos de Uso Humano, que establece los requisitos básicos para ejecutar la Liberación Europea de Lotes de estos medicamentos, la AEMPS ha desarrollado una aplicación informática a la que se accede desde el enlace:

<https://sinaem4.agemed.es/hemoderivados/inicial.do?metodo=detalleInicial>

Esta aplicación lleva ofreciendo servicio desde 2008 para Hemoderivados, y 2011 para Vacunas, y, mediante la cual, se cursan las solicitudes de Puesta en Mercado para un nº determinado de ejemplares de un mismo lote de Hemoderivado o de Vacuna.

AENOR en fecha Diciembre de 2011 ha certificado el Sistema de Gestión de la Calidad conforme con la Norma UNE-EN ISO 9001:2008, para la actividad de: **“La Puesta en Mercado de Lotes de Medicamentos Hemoderivados y Vacunas”**

En la página de acceso a la Aplicación aparece la marca AENOR. Así mismo, se incluye el nº de certificado otorgado.



Siguiendo la pauta de mejora continua establecida en la Norma UNE-EN ISO 9001:2008, se ha procedido según indicación y sugerencias por parte de las Compañías Farmacéuticas, a la creación de un fichero XML, con el cual la empresa solicitante rellena una única vez los datos de contacto de la persona responsable de la solicitud de puesta en mercado de hemoderivados. Estos datos, una vez cumplimentados, se pueden almacenar en un archivo XML. En sucesivas solicitudes no es necesario volver a rellenar todos los campos con los datos de contacto, sino que dicho archivo los volcará automáticamente.

Esta mejora ha llevado a la revisión de los Manuales de Usuario de Hemoderivados y de Vacunas, y a la elaboración de las respectivas nuevas versiones (versiones 2.2). Estos cambios han consistido en:

- información sobre la cumplimentación del fichero XML
- actualizaciones de los enlaces de acceso al EDQM
- actualización de los documentos de Aclaraciones
- inclusión del supuesto excepcional de Autorización sin esperar los cinco días.