



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# INCLUSIÓN DE LA VERSIÓN EN INGLÉS DE LOS MANUALES DE USUARIO PARA LA APLICACIÓN INFORMÁTICA DE PUESTA EN MERCADO DE HEMODERIVADOS Y VACUNAS

Fecha de publicación: 1 de septiembre de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 23/2014

*La presente nota pretende informar a las Compañías que comercializan medicamentos Hemoderivados y Vacunas, acerca de la inclusión de la versión en inglés de los Manuales de Usuario disponibles en la Aplicación de Puesta en Mercado de Hemoderivados y Vacunas de la AEMPS, además de la versión en español.*

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 una de las Compañías Farmacéuticas, a la inclusión de la versión en inglés de los Manuales de Usuario del Procedimiento de Liberación de lote de Hemoderivados y de Vacunas en España ya que aducían que al estar el Manual del Usuario solo en español, no era muy útil.

Se ha procedido a traducir la Versión 2.2 de los Manuales de Usuario de Hemoderivados y de Vacunas, y a incluirlos junto con la versión en español de los mismos en la página web de la AEMPS.