

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

**ACTUALIZACIÓN DE LAS APLICACIONES
INFORMÁTICAS DE PUESTA EN EL MERCADO DE
HEMODERIVADOS Y VACUNAS**

Fecha de publicación: 10 de octubre de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, VACUNAS.
Referencia: MUH, 31/2014

Se informa a las compañías que comercializan medicamentos Hemoderivados y Vacunas, acerca de las mejoras habilitadas en las aplicaciones informáticas destinadas a los mismos, de forma que se puedan visualizar los documentos adjuntados en el justificante de envío que se genera al tramitar las solicitudes sin el uso de firma electrónica.

Para que las compañías farmacéuticas puedan cursar de forma telemática las solicitudes de Puesta en el Mercado de Hemoderivados y Vacunas la AEMPS desarrolló sendas aplicaciones informáticas de [Puesta en Mercado de Hemoderivados / Vacunas](#).¹

Dichas solicitudes son 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.

Estas aplicaciones llevan ofreciendo servicio desde 2008 para Hemoderivados y desde 2011 para Vacunas, y mediante las mismas 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 certificó 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 dos compañías farmacéuticas, a un cambio en las aplicaciones informáticas, para visualizar el listado de los documentos enviados adjuntados en la solicitud de Puesta en Mercado, con el fin de realizar la comprobación de que están adjuntados todos los documentos requeridos.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. [Aplicaciones de Puesta en Mercado de Productos Hemoderivados / Vacunas](https://sinaem4.aemps.es/hemoderivados/inicial.do?metodo=detalleInicial). Disponible en: <https://sinaem4.aemps.es/hemoderivados/inicial.do?metodo=detalleInicial> (visitado el 9 de octubre de 2014).