

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

**ENVÍO ELECTRÓNICO DE INFORMES PERIÓDICOS DE
SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2014

Fecha de corrección: 20 de enero de 2015 (ver al final)

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Referencia: MVET, 11/2014

La AEMPS ha implementado un sistema para el envío electrónico de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PSUR) de Medicamentos Veterinarios disponible a través de la [plataforma CESP \(Common European Submission Platform\)](#)^{1,2}.

Provisionalmente, también se podrán enviar electrónicamente los IPS a través de correo electrónico al buzón específico ([PSURs veterinaria@aemps.es](mailto:PSURs_veterinaria@aemps.es)). Los titulares que lo deseen podrán seguir enviando los IPS en soporte de papel.

La fecha de entrada en vigor del sistema electrónico es el 15 de enero de 2015. A partir de esta fecha, el envío electrónico de los IPS será suficiente, no debiéndose presentar adicionalmente una copia en papel como ocurre en la actualidad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido implantando una serie de mejoras para agilizar la tramitación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y para facilitar el pago de las tasas. La participación voluntaria del titular en solicitar los servicios de la AEMPS a través de vías electrónicas y telemática contribuye a disminuir la carga de trabajo administrativo, agilizando los trámites y permitiendo a su vez integrar la documentación en los nuevos sistemas de notificación automatizada de la Agencia, mejorando así todo el proceso.

En esta línea, la AEMPS ha adoptado la decisión de admitir el envío electrónico de los IPS de medicamentos veterinarios en sustitución del envío en papel. De esta manera se espera contribuir a disminuir la carga administrativa tanto para la industria como para la propia AEMPS.

El sistema de elección para el envío electrónico de IPS habilitados por la AEMPS es a través de la [plataforma CESP \(Common European Submission Platform\)](#)^{1,2}, que viene siendo ampliamente utilizada por la industria. Provisionalmente, también se podrán enviar electrónicamente los IPS a través



de correo electrónico al buzón específico (PSURs_veterinaria@aemps.es). Los titulares que lo deseen podrán seguir enviando los IPS en soporte de papel.

En todos aquellos IPS que devenguen pago de tasa a la AEMPS, se incluirá junto con el IPS propiamente dicho tanto el número de justificante (número de 13 dígitos que empieza por "317") del pago como copia del resguardo obtenido.

Respecto del envío de los IPS a través de la base de datos VIGÍA-VET, seguirá siendo voluntario e independiente del envío del IPS a través de este nuevo sistema.

Se recuerda que el [Guideline on specification for veterinary e-submissions](#)³ establece los requisitos para la preparación de la documentación que se remita electrónicamente, siendo de especial interés en el caso de los IPS las instrucciones referentes a los PDFs.

La fecha de entrada en vigor del sistema electrónico es el **15 de enero de 2015**. A partir de esta fecha, el envío electrónico de los IPS será suficiente, no debiéndose presentar adicionalmente una copia en papel como ocurre en la actualidad.

Para cualquier duda se debe dirigir al correo electrónico PSURs_veterinaria@aemps.es.

Referencias

1. Heads of Medicines Agencies, HMA [Web]. [Common European Submission Platform](http://cesp.hma.eu/Home) (CESP). Disponible en Internet en: <http://cesp.hma.eu/Home> (enlace revisado el 23/12/2014)
2. Heads of Medicines Agencies, HMA [Web]. Common European Submission Platform. CESP Demonstration Presentation. Disponible en Internet en: http://cesp.hma.eu/trg/cesp_demonstration_v2.pdf (enlace revisado el 23/12/2014)
3. European Medicines Agency, EMA [Web]. Guideline on specification for veterinary e-submissions. Disponible en Internet en: <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm> (enlace revisado el 23/12/2014)

Fe de erratas

Con fecha 20 de enero de 2015 se ha corregido el correo electrónico para el envío provisional de los IPS. Donde decía PSUR_veterinaria@aemps.es, debe decir: PSURs_veterinaria@aemps.es.