

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

**ENVÍO TELEMÁTICO DE LOS DATOS DE LA
PERSONA DE CONTACTO EN MATERIA DE
FARMACOVIGILANCIA**

**INFORMACIÓN PARA LOS TITULARES DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fecha de publicación: 1 de julio de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 20/2015

A partir del día 1 de julio de 2015 entra en funcionamiento el envío telemático de los datos de la persona de contacto en materia de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización en España.

Antes del 1 de septiembre de 2015 todos los titulares de la autorización de comercialización (TAC) / representantes locales de titulares de autorización de comercialización¹ (ReTAC) deberán haber completado o actualizado la información referente a la persona de contacto en farmacovigilancia (PCFV).

A partir del día 1 de julio de 2015, entra en funcionamiento el envío telemático de los datos de la persona de contacto en farmacovigilancia (PCFV), según lo contemplado en la disposición transitoria tercera del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Esta información estará disponible para los órganos competentes de las comunidades autónomas y para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Los datos de la PCFV no serán de acceso público.

Para acceder a la aplicación cada titular de la autorización de comercialización (TAC) /representantes locales de titulares de autorización de comercialización¹ (ReTAC) deberá poseer usuario y contraseña.

En los próximos días los TAC/ReTAC recibirán en la dirección de correo electrónico que actualmente consta en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia un usuario y contraseña para

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61



su acceso a la aplicación informática. Una vez que se disponga de acceso, los TAC/ReTAC deberán entrar y comprobar que los datos registrados son correctos. En caso de que no sea así, proceder a su modificación.

Si a partir del 8 de julio de 2015 no han recibido dicho usuario y contraseña deberán solicitarlo a través del formulario que se encuentra disponible en la página web donde se aloja la aplicación y enviarlo por correo electrónico a fvigilancia@aemps.es. Posteriormente, recibirán vía e-mail un usuario y contraseña para acceder a la aplicación.

En el caso de nuevos usuarios deberán, asimismo, solicitar usuario y contraseña a través de dicho formulario a partir del 8 de julio de 2015.

Antes del 1 de septiembre de 2015 todos los TAC/ReTAC deberán haber completado o actualizado la información referente a la PCFV.

Cuando el TAC/ReTAC realice el primer registro o modificación de los datos de la PCFV y/o de su suplente recibirá en el correo electrónico que introdujo un acuse de recibo con todos los datos aportados. Este acuse de recibo le valdrá como justificante de que ha realizado la carga de datos en la aplicación de PCFV a efectos de auditorías o de inspecciones.

Se puede acceder a la aplicación a través del siguiente enlace: <https://sinaem.agemed.es/pcfvl/>.

Las instrucciones sobre funcionamiento, solicitud de acceso y requerimientos informáticos están accesibles en el siguiente enlace: http://www.aemps.gob.es/industria/FV-Humana/com_contacto.htm

ⁱ Representante local del Titular de la Autorización de Comercialización: la persona física o jurídica, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en España.