



## 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: 12 de noviembre de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 26/2015

***La presente nota pretende informar a las Compañías que comercializan medicamentos Hemoderivados y Vacunas, acerca de las 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 la aplicación informática “Puesta en Mercado de Hemoderivados y Vacunas”<sup>1,2</sup>

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 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, y por indicación en Auditorías y sugerencias por parte de las Compañías Farmacéuticas se ha llevado a cabo la actualización de los Manuales, que ha consistido en:

- Inclusión en el apartado 3.2 de la información referente al pago de tasas, obligatoriedad establecida en la Ley 10-2013, que modifica el Real Decreto 1345/2007, e introduce la tasa 1.15 para dicho procedimiento, y







cuyo pago se realiza una vez al año acogiéndose a la opción más adecuada según número de solicitudes anuales.

- Inclusión de la leyenda bajo el logo AENOR “Sistema de Gestión de la Calidad certificado por AENOR”.
- Inclusión en el Apartado 3.3 de la explicación de “Ampliación de unidades de un lote anteriormente solicitado”.
- Actualizaciones de los enlaces de acceso al EDQM y AEMPS.
- Inclusión del enlace de acceso a la aplicación “Pago telemático de Tasas”.

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 2.3), tanto en español como en su versión en inglés.<sup>3,4,5,6</sup>

## Referencias:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. [Aplicación Informática de Puesta en el mercado de Hemoderivados](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/hemoderivados.htm). Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/hemoderivados.htm> (hipervínculo revisado el 12 de noviembre de 2015).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. [Aplicación Informática de Puesta en el mercado de vacunas de Uso Humano](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/vacunas.htm). Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/vacunas.htm> (hipervínculo revisado el 12 de noviembre de 2015).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. Aplicación Informática de Puesta en el mercado de Hemoderivados. [Manual del usuario - Procedimiento de puesta en mercado de hemoderivados v2.3](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual_puesta_mercado_hemoderivados.pdf)  Disponible en: [https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual\\_puesta\\_mercado\\_hemoderivados.pdf](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual_puesta_mercado_hemoderivados.pdf) (hipervínculo revisado el 12 de noviembre de 2015).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. Aplicación Informática de Puesta en el mercado de Hemoderivados. [User's manual - Procedure for batch release of blood products onto the market v2.3 \(english version\)](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/users_manual_blood_products_english_version.pdf)  Disponible en: [https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/users\\_manual\\_blood\\_products\\_english\\_version.pdf](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/users_manual_blood_products_english_version.pdf) (hipervínculo revisado el 12 de noviembre de 2015).
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. Aplicación Informática de Puesta en el mercado de vacunas de Uso Humano. [Manual del usuario - Procedimiento de puesta en mercado de vacunas v2.3](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual_puesta_mercado_vacunas.pdf)  Disponible en: [https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual\\_puesta\\_mercado\\_vacunas.pdf](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/manual_puesta_mercado_vacunas.pdf)
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. Aplicación Informática de Puesta en el mercado de vacunas de Uso Humano. [User's manual - Procedure for batch release of vaccines onto the market v2.3 \(english version\)](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/users_manual_vaccines_english_version.pdf)  Disponible en: [https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/users\\_manual\\_vaccines\\_english\\_version.pdf](https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/docs/users_manual_vaccines_english_version.pdf) (hipervínculo revisado el 12 de noviembre de 2015).