



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

OBLIGATORIEDAD DEL USO DEL *electronic Application Form (e-AF)* PARA SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS, VARIACIONES Y REVALIDACIONES QUINQUENALES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS, AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTOS DESCENTRALIZADO / RECONOCIMIENTO MUTUO, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS NACIONALES

Fecha de publicación: 27 de noviembre de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: SG, 2/2015

La cumplimentación del formulario electrónico Raefar, será sustituida desde el 1 de enero de 2016 por formularios electrónicos de solicitud (e-AF), que utilizan tecnología PDF para capturar la información, y XML para transferirla. El contenido de los formularios no variará, aunque solo estará disponible en inglés, y habrá nuevas posibilidades, como la importación/exportación de datos, y el acceso en línea a los términos estandarizados.

Según la hoja de ruta de la red de Agencias Europeas (*Heads of Medicines Agencies HMA*), la fecha de inicio para el uso obligatorio del eAF es el 1 de enero de 2016, sin embargo, la AEMPS debido a los errores pendientes de subsanar en la actual versión del formulario, establece un periodo transitorio de dos meses (hasta el 1 marzo 2016) **durante el cual se recomienda encarecidamente, remitir el eAF y rellenar el correspondiente Raefar de forma paralela.** Esto se aplicará a los siguientes formularios de solicitud, tanto para medicamentos de uso humano como de medicamentos veterinarios:

- Nuevos registros
- Variaciones
- Revalidaciones quinquenales



El objetivo es armonizar las solicitudes a nivel europeo.

Dichos formularios, así como guías para su cumplimentación, están disponibles para su descarga en la sede electrónica de e-Submission y Eudralex/NoticeToApplicants:

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

Para poder trabajar correctamente con dichos formularios, será necesario disponer de Adobe Acrobat/Reader 10, o superior.

(Ver Anexo: "[Uso del eAF en solicitudes de nuevos registros, solicitudes de variaciones de la autorización de comercialización \(MRP/DCP/NP\) y solicitudes de revalidación quinquenal](#)").

El envío de dichos formularios, junto a la correspondiente secuencia, se realizará a través de la plataforma europea CESP.

<https://cesportal.hma.eu>

Raefar seguirá siendo la herramienta de consulta de las solicitudes, así como la vía de solicitud para:

- Correcciones de errores.
- Suspensiones de la autorización de comercialización (AC).
- Anulaciones de la AC.
- Nuevos Códigos Nacionales (*para aquellos productos autorizados por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, que tengan autorizados los formatos y que dicha información conste en Ficha Técnica*).
- Modificación de Procedimientos Centralizados.
- Muestras Gratuitas.
- Transferencias de Titularidad.

El fraccionamiento en la fase nacional de traducciones seguirá realizándose por la aplicación *Gestión telemática de Ficha Técnica y Prospectos* disponible para su descarga en la sede electrónica de la AEMPS.

Validación de la información administrativa por parte de los laboratorios una vez procesada las solicitudes de autorización o variaciones.



- Antes de proceder a la autorización definitiva de las variaciones, habrá que reflejar los cambios autorizados a través de Raefar.
- Las instrucciones sobre cómo realizarlo serán dadas por la AEMPS próximamente.

Será de gran importancia cumplimentar adecuadamente el número de registro en el momento de rellenar el formulario electrónico, así como en los sucesivos envíos, en caso de subsanaciones al formulario. (*)

- *MRP/DC*

Nuevos Registros - Indicar Número de Procedimiento Europeo.

Variaciones - Indicar Número de Procedimiento Europeo.

- *NACIONALES*

Nuevos Registros - No se indicará número de procedimiento en este caso ya que no se conoce, **si hay posteriores envíos, será necesario ir a Raefar, e indicar el número provisional asignado.**

Variaciones - Se indicarán los número/s de registro afectados por la variación, en caso de tener que volver a remitir el formulario, **habrá que ir a Raefar, e incluir en el eAF el número de variación asignado.**

(Ver Anexo: "[Uso del eAF en solicitudes de nuevos registros, solicitudes de variaciones de la autorización de comercialización \(MRP/DCP/NP\) y solicitudes de revalidación quinquenal](#)").

Rellenar correctamente el **nº justificante de tasas**, e incluir dicho justificante en la secuencia dentro de la carpeta correspondiente.

En caso de tasas complementarias, serán incluidas seguidas y separadas por punto y coma.

(Ver Anexo: "[Uso del eAF en solicitudes de nuevos registros, solicitudes de variaciones de la autorización de comercialización \(MRP/DCP/NP\) y solicitudes de revalidación quinquenal](#)").

Cualquier cambio o modificación de este procedimiento será debidamente anunciado por la AEMPS.

(*) Será necesario un eAF por cada dosis o forma farmacéutica.

Anexo: "[Uso del eAF en solicitudes de nuevos registros, solicitudes de variaciones de la autorización de comercialización \(MRP/DCP/NP\) y solicitudes de revalidación quinquenal](#)").



Referencias

1. European Medicines Agency. eSubmission. [Web]. Disponible en: <http://esubmission.ema.europa.eu/> (hipervínculo revisado el 27 de noviembre de 2015).
2. European Medicines Agency. eSubmission. EU Electronic Application Forms. [Web]. Disponible en: <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> (hipervínculo revisado el 27 de noviembre de 2015).
3. European Union Network Training Centre. [Web]. Disponible en: <http://euntc.eudra.org/index.html> (hipervínculo revisado el 27 de noviembre de 2015).
4. European Commission. DG Health and Food Safety. Public Health. EU Pharmaceutical informations. Eudralex. [Web]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm (hipervínculo revisado el 27 de noviembre de 2015).
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sede Electrónica. Registro de medicamentos de uso humano. [Web]. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/raefar.htm> (hipervínculo revisado el 27 de noviembre de 2015).