



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE ENVÍOS DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD: PREPARACIÓN PARA EL USO DEL REPOSITORIO ÚNICO EUROPEO

Fecha de publicación: 4 de mayo 2016

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 11/2016

- **La Aplicación de Envíos Telemáticos de IPS de la AEMPS dejará de funcionar el día 13 de junio de 2016.**
- **En ese momento, será obligado el uso del PSUR Repository para la presentación de todos los IPS, independientemente del procedimiento de autorización del medicamento.**
- **El TAC ha de disponer de los requisitos necesarios con anterioridad a la presentación del IPS.**

A partir del **13 de junio de 2016 será obligatorio** presentar los informes periódicos de seguridad (IPS) a través del *PSUR Repository* y **dejará de funcionar la aplicación de Envíos Telemáticos de IPS** de la AEMPS.

El PSUR Repository albergará todos los IPS, incluyendo:

- IPS que forman parte de la evaluación única por principio activo (PSUSA) (regulada por la lista de Referencia Europea - *EURD list*).
- IPS de procedimientos puramente nacionales, en los que el principio activo está autorizado sólo en un Estado miembro.

Insistimos en que todos los titulares de la autorización de comercialización (TACs) que tengan que presentar IPS en algún momento, se familiaricen cuanto antes con los requisitos para su presentación.

Los requisitos necesarios para la presentación de IPS a través del *PSUR Repository* están descritos en la web de la EMA, accesible a través del siguiente enlace: http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html:

- El TAC debe registrarse, con anterioridad a la presentación del IPS, en la eSubmission Gateway/ Web Client.



- Será obligatorio el uso del fichero de envío en XML, que se adjuntará a la documentación del IPS.
- Sólo se admiten formatos NeeS o eCTD.

En la página web de la EMA (http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html) encontrará documentación (guías, webinars, otros) y los puntos de contacto para iniciar el proceso de registro y la presentación de IPS.

En caso de **fallo en el sistema de transmisión** de IPS, contactar con PSURrepository@ema.europa.eu.