

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

**DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS
FRECUENTES RELATIVAS AL ELECTRONIC
APPLICATION FORM (e-AF), DE APLICACIÓN PARA
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y MEDICAMENTOS
VETERINARIOS**

**Procedimiento de Reconocimiento Mutuo, Procedimiento
Descentralizado y Procedimiento Nacional**

Versión 01. ENERO 2016

Fecha de publicación: 3 de febrero de 2016

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS
VETERINARIOS.
Referencia: SG, 1/2016

Este documento de preguntas y respuestas contiene información relacionada con el nuevo electronic Application Form, o formulario electrónico único europeo, preparado para la solicitud de Nuevas Autorizaciones de Comercialización de Medicamentos de Uso Humano y Medicamentos Veterinarios, Variaciones de la Autorización de Comercialización y Revalidaciones (para todo tipo de procedimientos de registro).

Tras la publicación el pasado 27 de noviembre de 2015 de la [Nota Informativa Referencia: SG, 2/2015](#), sobre la obligatoriedad del uso del electronic Application Form (e-AF), se publica el documento: [Documento Preguntas y Respuestas frecuentes electronic-AF Versión 01 012016](#), dirigido a los expertos en regulación de la Industria Farmacéutica, cuyo ámbito de trabajo esté relacionado con la preparación de solicitudes de Nuevas Autorizaciones de Comercialización, Variaciones de la Autorización de Comercialización y Revalidaciones, para procedimientos de Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y Nacional.

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 50 23



El documento recopila cuestiones generales, cuestiones técnicas y cuestiones relacionadas con los envíos de expedientes. Esta primera versión (V.01) se irá actualizando con nuevas preguntas / respuestas en función de las dudas que surjan con la implementación del e-AF.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Nota informativa Ref. SG, 2/2015. [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](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2015/NI-SG_02-2015-electronic-application-form.htm). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2015/NI-SG_02-2015-electronic-application-form.htm (hipervínculo revisado el 2 de febrero de 2016).
2. European Medicines Agency. eSubmission. [Web]. Disponible en: <http://esubmission.ema.europa.eu/> (hipervínculo revisado el 2 de febrero de 2016).
3. European Medicines Agency. eSubmission. EU Electronic Application Forms. [Web]. Disponible en: <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> (hipervínculo revisado el 2 de febrero de 2016).
4. European Union Network Training Centre. [Web]. Disponible en: <http://euntc.eudra.org/index.html> (hipervínculo revisado el 3 de febrero de 2016).
5. 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 2 de febrero de 2016).
6. 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 2 de febrero de 2016).
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sede Electrónica. Registro de medicamentos veterinarios. [Web]. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoVet/raevet.htm> (hipervínculo revisado el 2 de febrero de 2016).