



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

CAMBIOS EN EL PROCEDIMIENTO DE RESOLUCIÓN DE MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE DATOS ADMINISTRATIVOS EN RAEFAR

Fecha de publicación: 20 de abril de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 5/2017

Con el objetivo de agilizar la resolución de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la modificación del procedimiento de consolidación de los datos administrativos tras la autorización de las mismas.

La implementación a lo largo de 2016 del formato electrónico de solicitud (*electronic Application Form*, eAF por sus siglas en inglés) ha supuesto cambios importantes en las operaciones relacionadas con los procedimientos de registro de nuevos medicamentos y modificaciones de los medicamentos ya autorizados.

En el caso de las modificaciones de la autorización de comercialización de medicamentos, la finalización de los procedimientos puede requerir la confirmación y modificación, cuando procede, de los datos administrativos por parte del titular y su posterior visado por parte de personal de la AEMPS.

La complejidad del procedimiento unido al alto número de solicitudes de modificación a resolver genera retrasos y correcciones de errores constantes. Por este motivo, y con el objeto de agilizar la tramitación garantizando la integridad de la base de datos, desde el día 24 de abril se emitirá la resolución de la modificación y a continuación se efectuará por el



personal de la AEMPS la implementación de los cambios en los datos de la base RAEFAR.

Las resoluciones de modificación no incluirán el enlace a los datos administrativos aunque se conservarán los enlaces a los documentos "Ficha Técnica", "Prospecto" y "Etiquetado", pues estos se actualizan junto con la resolución. Los datos administrativos podrán consultarse y extraerse en todo momento a través de RAEFAR indicándose la fecha de actualización de los datos y la variación que produjo dichos cambios.