



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

**ACTUALIZACIÓN DE LOS MANUALES DE USUARIO
PARA LAS COMPAÑÍAS QUE TRAMITEN
SOLICITUDES DE PUESTA EN MERCADO DE
MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS Y VACUNAS**

Fecha de publicación: 31 de julio de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 11/2017

La presente nota pretende informar a las compañías que tramitan solicitudes de puesta en mercado de hemoderivados y vacunas a través de las aplicaciones informáticas de Puesta en Mercado de medicamentos Hemoderivados y Vacunas (Procedimiento Administrativo de Liberación de lote), acerca de la actualización de los respectivos Manuales de Usuario en español y en inglés, disponibles en la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es/>.

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 una aplicación informática a la que se accede desde el enlace:

<https://sinaem4.aemps.es/hemoderivados/inicial.do?metodo=detalleInicial>

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 con fecha de diciembre de 2011, certificó 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”**.



Siguiendo la pauta de mejora continua establecida en la Norma UNE-EN ISO 9001:2008, y sugerencias por parte de las compañías farmacéuticas, se ha llevado a cabo la actualización de los Manuales de Usuario, elaborándose las respectivas nuevas versiones (versiones 2.4), tanto en español como en inglés, que han sido publicadas en [Sede electrónica](#) de la AEMPS el 12 de julio de 2017.