



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

HABILITACIÓN DE LA PRESENTACIÓN TELEMÁTICA DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIOS POR IMPORTACIONES PARALELAS

Fecha de publicación: 28 de junio de 2017

Fecha de corrección de erratas: 30 de junio de 2017 (ver al final)

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: SG, 1 /2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilita la presentación telemática de solicitudes de autorización de medicamentos de uso humano o veterinario por importaciones paralelas.

La AEMPS ha venido implantando una serie de mejoras con objeto de agilizar la tramitación de las autorizaciones de comercialización y modificaciones de medicamentos de uso humano y medicamentos de uso veterinario autorizados por importación paralela.

En este sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) impulsa ahora una nueva iniciativa para que el importador paralelo pueda presentar **de forma telemática** la documentación para la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento por importación paralela a través de las aplicaciones informáticas de registro de medicamentos de uso humano RAEFAR II o de uso veterinario RAEVET II, según corresponda.

Este sistema permite integrar la documentación de las solicitudes de autorización de comercialización en los nuevos sistemas de notificación automatizada de la Agencia, mejorando así todo el proceso para la obtención de la correspondiente autorización de comercialización medicamento por importación paralela.



Para ello el importador debe de estar registrado como usuario en RAEFAR II o RAEVET II y seguir el procedimiento establecido según se indica en la guía de apoyo para las solicitudes de autorización de comercialización de importación paralela <https://sinaem.agemed.es/RAEFAR> y <https://sinaem.agemed.es/RAEVET> .

Este nuevo procedimiento de solicitud telemática se habilita, en una primera fase, para la presentación de nuevas solicitudes de autorización por importación paralela. Por tanto, no es válida para la presentación de modificaciones de medicamentos autorizados por importación paralela por lo que, en estos casos, se deberán remitir las solicitudes y la documentación vía CESP con el correspondiente modelo de solicitud eAF. La documentación se ha de remitir estructurada según la "[Guía de Envío de expedientes electrónicos a la AEMPS](#)" o la "[Guideline on specification for veterinary e-submissions v2.3](#)" **para la remisión electrónica de expedientes de medicamentos de uso humano y veterinarios, respectivamente..**

Para cualquier duda sobre la carga en RAEFAR II o RAEVET II se deben dirigir al correo electrónico "sopORTE.aplicaciones@aemps.es"

Corrección de erratas

Con fecha 30 de junio de 2017, se ha corregido la siguiente errata:

Donde decía sopORTE.aplicaciones@aemps.es debe decir sopORTE.aplicaciones@aemps.es.