



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

USO OBLIGATORIO DEL “COMMON REPOSITORY” PARA ENVÍOS DE ARBITRAJES/“REFERRALS” SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DESDE EL 1 DE DICIEMBRE DE 2017

Fecha de publicación: 4 de diciembre de 2017

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

Todos los envíos sobre Arbitrajes de medicamentos de uso humano, a partir del 1 de diciembre de 2017, se realizarán por el “Common Repository” de la EMA. No se aceptarán envíos a las Autoridades Nacionales a través de CESP ni en formato CD/DVD.

La puesta en producción del “Common Repository” el 28 de febrero de 2014 permitió a todas las Autoridades Competentes Nacionales (NCA) acceder a la documentación de procedimientos centralizados para medicamentos de uso humano, siendo obligatorio desde julio 2015.

El 1 de septiembre de 2017 se amplió el uso del “Common Repository” para incluir **todos** los envíos de arbitrajes de medicamentos de uso humano, independientemente del tipo de arbitraje y del procedimiento por el que los medicamentos fueron autorizados (Centralizado, Reconocimiento Mutuo, Descentralizado o Nacional).

A partir del 1 de diciembre de 2017, el uso del Common Repository, vía eSubmission Gateway / Web cliente, es obligatorio para los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC), en el caso de envíos de Arbitrajes de medicamentos de Uso Humano.

Los envíos a la EMA a través de eSubmission Gateway / Web Client se considerarán entregados a todas las Autoridades Competentes Nacionales. Por ello, no se aceptarán envíos de arbitrajes directamente a las Autoridades Nacionales por la plataforma CESP ni vía CD/DVD desde el 1 de diciembre 2017.

En caso de necesitar más información puede contactar con edossier@aemps.es.



Referencias

1. Requisitos del Dossier de CAP
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500003980.pdf.
2. eSubmission <http://esubmission.ema.europa.eu/>.