

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

**IMPLEMENTACIÓN NUEVA VERSIÓN
DEL “ELECTRONIC APPLICATION FORM”
(eAF v. 1.22) INTEGRADO CON PROGRAMA SPOR
(OMS, RMS)**

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: SG, 12/2017

El 15 de diciembre de 2017 se puso en producción la nueva versión del “electronic Application Forms” (eAF v. 1.22) integrado con el programa SPOR. Esta nueva funcionalidad se debe al nuevo servicio de gestión de organizaciones (OMS) de EMA, que almacena datos maestros sobre organizaciones en apoyo de los procedimientos regulatorios a escala de la UE.

El pasado 15 de diciembre se puso en producción la nueva versión “electronic Application Form” (eAF v. 1.22) que puede ser usado desde dicha fecha, y sustituirá la versión vigente 1.21 el 15 de febrero de 2018, tras un periodo transitorio. Se debe tener en cuenta, que no se debe cambiar la versión del formulario durante un procedimiento en curso.

Dichos formularios, están disponibles para su descarga en la [web de eSubmission](#), y/o en la [sede electrónica de la AEMPS](#).

Los solicitantes que utilicen esta nueva versión de los formularios electrónicos de solicitud (eAF) para solicitar autorizaciones iniciales de comercialización, variaciones o solicitudes de renovación para medicamentos humanos y veterinarios ahora pueden seleccionar directamente desde el correspondiente diccionario los detalles de su organización en lugar de tener que tener que ingresar esta información manualmente, ahorrando tiempo y reduciendo la posibilidad de error.

Esta nueva funcionalidad se debe al nuevo servicio de gestión de Organizaciones (OMS por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que almacena datos maestros sobre organizaciones en apoyo de los procedimientos regulatorios a escala de la UE. La EMA entregó el OMS como parte de su programa actual de datos maestros de Sustancia, producto, organización y referencias (SPOR).



El objetivo del programa SPOR es ofrecer servicios que centralicen la administración de datos farmacéuticos y regulatorios para Sustancias, Productos, Organizaciones y Referenciales; esto permitirá una base consistente para la reutilización.

La AEMPS, insta a todos los solicitantes, a la inclusión y/o actualización de dichos datos en los diversos diccionarios de SPOR, mediante las correspondientes peticiones de creación y/o modificación, siendo altamente recomendable la selección desde el diccionario, en vez de la introducción manual de los mismos, a la hora de cumplimentar el formulario eAF.

Puede encontrar más información acerca del proyecto SPOR, y su integración con la nueva versión del eAF, así como el proceso de solicitud para la creación de Usuarios y SuperUsuarios en la sede electrónica de la AEMPS y/o en la web de eSubmission.

En caso de necesitar más información, puede dirigir su consulta a: edossier@aemps.es.

Referencias

1. European Medicines Agency (EMA). Web. Using Referential and Organisation data in eAF. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/12/WC500240365.pdf
2. European Medicines Agency (EMA). Web. EU Electronic Application Forms. Disponible en: <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>
3. European Medicines Agency (EMA). Web. SPOR data management services. Disponible en: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Web. Sede electrónica de la AEMPS. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/>