

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN SOBRE ESTÁNDARES ISO IDMP EN RELACIÓN CON SPOR

Fecha de publicación: 20 de julio de 2018

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MUH, 5/2018

Información sobre las actividades desarrolladas por la Agencia Europea de Medicamentos para la implementación de los estándares ISO IDMP para la identificación de medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en colaboración con las agencias nacionales continua el trabajo de implementación de los estándares ISO IDMP para la identificación de medicamento basado en 4 dominios de datos maestros fundamentales en los procesos regulatorios farmacéuticos: sustancia, producto, organizaciones y referencias (SPOR).

Esta nota informativa va destinada a los solicitantes, empresas, y usuarios en general del sistema SPOR en los ámbitos de los medicamentos de uso humano y veterinarios. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha comunicado a las autoridades competentes la publicación de los documentos abajo referenciados.

Recientemente ha publicado en su página web los servicios para el manejo de las Referencias (RMS: Referentials Management Service) y Organizaciones (OMS: Organisation Management Service) que dan soporte a las actividades regulatorias a nivel europeo¹. Además:

- La EMA insta a los solicitantes a que registren usuarios “*Super users*” desde el 15 de diciembre de 2017, y resto de usuarios a partir de enero 2018².
- Se explica cómo RMS sustituye el sistema EUTCT (EU Telematics Controlled Terms) dando lugar a un listado de términos controlados en múltiples idiomas. Actualmente el sistema EUTCT tan sólo se utiliza para las listas de sustancias.
- Se publica una guía para las partes interesadas y se anima a la Industria a solicitar la actualización de los datos de referencias y organizaciones a través de la nueva funcionalidad denominada “change request”.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es
smuvaem@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

La EMA va a desarrollar dos servicios más, SMS (Substance Management Service) y PMS (Product Management Service) para dar soporte de forma amplia a las actividades regulatorias a nivel europeo. Una vez que PMS y SMS estén preparados, las compañías farmacéuticas empezarán a prepararse para reemplazar el formato de la presentación actual de los datos, el formato XEVPRM (eXtended EudraVigilance Product Report Message), con un nuevo formato compatible con ISO IDMP³.

En relación con lo anterior, en julio de 2018, la EMA ha publicado una actualización sobre el progreso realizado y los próximos pasos relativos a la implementación de SMS y PMS. Esta actualización consiste en la información presentada durante el seminario y la reunión “SPOR Task Force” que tuvieron lugar en junio del 2018⁴.

Finalmente se informa de que el 27 de junio de 2018 tuvo lugar el seminario del uso de OMS en el electronic Application Form (eAF). La EMA organizó este seminario (webinar) con las partes interesadas de la Industria y de las Autoridades nacionales competentes. El objetivo del evento fue proveer un resumen de los servicios de datos de OMS, informar del impacto al integrar OMS en el eAF y en el *Common European Single Submission Portal* (CESSP). La sesión también cubrió el proceso de solicitud de cambio de OMS y aspectos de calidad de datos^{5,6}.

Referencias

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001821.jsp&mid=WC0b01ac0580b84bd4
2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001918.jsp&mid=WC0b01ac0580d91dd1
3. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001850.jsp&mid=WC0b01ac0580bf732a
4. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2018/07/WC500251495.pdf
5. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2018/07/event_detail_001670.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3
6. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/12/WC500240365.pdf