



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOVEDADES EN EL TRATAMIENTO DE EXPEDIENTES DE REGISTRO EN DOSIERES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fecha de publicación: 26 de octubre de 2018

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Referencia: SG, 4 /2018

Novedades relativas al envío de solicitudes sobre actividades regulatorias de medicamentos de uso humano, siendo obligatorio desde el 1 de enero de 2019 el uso del formato eCTD en todas las solicitudes de autorización, variación y revalidación, tanto bajo procedimientos nacionales (NP) como europeos (MRP/CP/DCP), estableciéndose una serie de excepciones, en procedimientos puramente nacionales, incluidos en Raefar II e indicadas en la presente nota informativa.

Una vez establecido el uso obligatorio del formato eCTD para todo tipo de solicitudes de registro de medicamentos de uso humano a partir del próximo 1 de enero de 2019, y considerando que el formato eCTD siempre será el recomendado para todo tipo de envíos, se establecen una serie de excepciones, para las cuales puede seguir utilizándose el formato NeeS. Estas excepciones **aplican a solicitudes puramente nacionales**, relativas a medicamentos aprobados por el Procedimiento Nacional o por MRP/DCP (ejemplo, las variaciones ZZ).

Las actividades a las que aplica esta excepción están indicadas en la lista [del anexo](#) al final de la nota.

Para todos los procedimientos incluidos en esta lista, será obligatorio dar de alta la correspondiente solicitud en Raefar (<https://sinaem.agemed.es/RAEFAR/>).

En dicha lista se incluyen los procedimientos, así como los valores de los campos, REGULATORY ACTIVITY y SUBACTIVITY, a cumplimentar en la plataforma CESP, en caso de envío de la documentación de soporte por dicha plataforma.

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



Referencias

1. [Harmonised Técnica Guidance for eCTD Submissions in the EU.](#)
2. [Final HMA eSubmission Roadmap.](#)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa SG, 2/2018 de 24 de abril de 2018 sobre “Novedades en el tratamiento de expedientes de registro en solicitudes autorizados por procedimiento nacional”. Disponible en:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2018/NI-SG_2-2018-MUH-eCTD.htm.
4. [The CMDh Best Practise Guide for use of eCTD in MRP/DCP.](#)

ANEXO

Lista de procedimientos con solicitud de RAEFAR II

ACTIVIDAD	OBJETIVO	(Delivery File) PLATAFORMA CESP			e-AF
		PROCEDURE TYPE	REGULATORY ACTIVITY	SUB ACTIVITY	
Transferencias de titularidad	801: Transferencia de titularidad de la AC. 804: Transferencia del representante local.	MRP o DCP	<i>Transfer of a Marketing Authorisation</i>	H002: Initial	NO
Solicitud de Petición de Códigos Nacionales. (FT/MRP-DCP)	Solicitud de CN de aquellos medicamentos autorizados por PRM/PDC que tengan autorizados los formatos y que así estén recogidos en la ficha técnica.	MRP o DCP	<i>National notification</i>	H005: Closing documents	NO
Terapia Avanzada	AC de medicamentos de uso humano, de fabricación no industrial, para Uso Terapéutico.	National	<i>Initial marketing Authorisation application</i>	H002: Initial	SÍ
Anulaciones de la AC	Anulaciones de la AC.	MRP o DCP	<i>Withdrawal of a marketing authorisation</i>	H002: Initial	NO
Solicitud de Código Nacional Centralizados	Solicitud de código nacional y material de acondicionamiento para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.	CP	<i>National Notification</i>	H002:Initial	SÍ



ACTIVIDAD	OBJETIVO	(Delivery File) PLATAFORMA CESP			e-AF
		PROCEDURE TYPE	REGULATORY ACTIVITY	SUB ACTIVITY	
Modificación de Centralizados	Modificaciones de medicamentos centralizados por procedimiento centralizado (ver desplegable en Tipo de Modificaciones).	Envío a través de RAEFAR II			NO
Suspensiones Temporales	Solicitud de Suspensión, Prórroga y Levantamiento de la autorización de un medicamento según lo dispuesto en la circular 3/2011.				NO
Importaciones Paralelas	Para medicamentos de uso humano autorizados en un estado miembro.				NO
Muestras Gratuitas	Petición de Muestras Gratuitas de Medicamentos.				NO
Correcciones de Errores	Solicitud de corrección de resolución, datos administrativos o información del producto de un medicamento ya autorizado.				NO