

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOVEDADES RELATIVAS A LOS ENVÍOS DE SOLICITUDES DE NUEVAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR PROCEDIMIENTO NACIONAL

Fecha de publicación: 13 de junio de 2019

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 16/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha modificado el procedimiento relativo a las nuevas solicitudes de autorización de medicamentos de uso humano por procedimiento nacional, de tal forma que no se pueda iniciar la validación de los procedimientos si no se ha procedido el fraccionamiento de los textos anteriormente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido implantando una serie de mejoras con objeto de agilizar la tramitación y finalización de las solicitudes de procedimientos relativos a medicamentos de uso humano por procedimiento nacional.

En este sentido, la AEMPS impulsa ahora una nueva iniciativa para agilizar la evaluación de los textos fraccionados de las solicitudes de nuevos registros de medicamentos nacionales.

En concreto, los cambios al procedimiento para la validación de las solicitudes de nuevos registros de medicamentos nacionales son los siguientes:

- A la recepción de un envío CESP incluyendo e- AF(s) de solicitud(es) de nuevo(s) registro(s) de medicamento(s) por procedimiento nacional (tantos como dosis) y en el momento de la creación de la solicitud en el gestor de la web RAEFAR II, la solicitud pasará al estado “PENDIENTE DE FRACCIONAMIENTO”.
- En ese momento, el solicitante deberá proceder al fraccionamiento por la aplicación “Edición telemática de fraccionamiento”.
- La validación de la solicitud únicamente podrá comenzar cuando el envío a la AEMPS de la ficha y prospecto fraccionado sea efectivo, cambiando al estado a “PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN”. La solicitud aparecerá en Fase de validación y se podrá comenzar la validación de la solicitud por los técnicos de la AEMPS.

Este procedimiento se hará efectivo a partir del día 17 de junio de 2019.

Nota: En caso de reemplazo de un eAF rechazado, el nuevo eAF corregido que se cargará a la solicitud generada en RAEFAR II, mantendrá el fraccionamiento comenzado de la solicitud inicial.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Sede electrónica: Registro de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/raefar.html>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Sede electrónica: Gestión Telemática de Ficha Técnica y Prospecto / Management Application for PIL & SPC. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/gestion-telematica-ficha-tecnica-prospecto.html>