



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVO SISTEMA DE TRANSMISIÓN DE LA INFORMACIÓN EN MATERIA DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ENTRE LA AEMPS Y LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS POR ADECUACIÓN A LAS NUEVAS APLICACIONES INFORMÁTICAS DE LA AEMPS

Fecha de publicación: 21 de junio de 2011

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.

Referencia: MUH, 11 /2011

El artículo 89.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; y que se procederá del mismo modo cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, también con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

Por consiguiente, los procedimientos de autorización y registro de medicamentos, por un lado, y de financiación pública por otro, aunque son procedimientos independientes están íntimamente ligados entre sí, siendo el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad responsable en España de ambos y recayendo el primero en la AEMPS y el segundo en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS).



La comunicación de los procedimientos finalizados en la AEMPS a la DGFPS y, viceversa, de aquellos finalizados en la DGFPS a la AEMPS constituye un elemento clave en el funcionamiento del sector. A raíz de la puesta en producción del sistema de firma y notificación electrónica de resoluciones relativas a la comercialización de medicamentos de uso humano y sus variaciones, la AEMPS y la DGFPS han puesto en marcha dos iniciativas para agilizar la comunicación de estas resoluciones, por un lado potenciando el Sistema de Información RAEFAR y por otro realizando un envío diario, a través del correo electrónico, de las resoluciones firmadas digitalmente.

La comunicación de resoluciones se inició el pasado 15 de marzo de 2011 en fase de pilotaje incluyendo las resoluciones de autorización de medicamentos y las resoluciones de autorización de variaciones contenidas en la Lista de variaciones comunicadas a la DGFPS y tramitadas de acuerdo a la nueva reglamentación (Reglamento CE No 1234/2008 y RD 1091/2010).

Esta medida de mejora se ha ido completando posteriormente incorporando al sistema de comunicación los siguientes tipos de documentos, una vez se ha habilitado su firma electrónica y notificación a los laboratorios por medios telemáticos:

- Resolución de autorización de variaciones tramitadas por el antiguo reglamento (Reglamento CE no 1084/2003 y RD 1345/2007).
- Revocación y suspensión de una autorización de medicamentos.

Los documentos firmados electrónicamente pueden consultarse en la web de la AEMPS a partir del localizador que figura en el pie de página, realizando esta consulta puede comprobarse la autenticidad del documento.

Todas las resoluciones electrónicas incluyen, al final del documento, las direcciones de Internet de los documentos de información de producto autorizados con la misma (Ficha Técnica, Prospecto, y Etiquetado). Estos documentos se mantendrán inalterables asociados a su correspondiente resolución con independencia de posteriores cambios en los mismos debido a otras variaciones o modificaciones que sufra el medicamento.