



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

# **PUBLICACIÓN DEL FORMATO PARA EL ENVÍO ELECTRÓNICO DE LA INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA**

Fecha de publicación: 12 de julio de 2011

---

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.  
Referencia: MUH, 13 /2011

El pasado uno de julio la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado el formato que deben utilizar las compañías farmacéuticas para enviar la información de todos los medicamentos autorizados o registrados en la Unión Europea (UE) tal como establece el Reglamento 1235/2010 en el artículo 57 (2):

*“A efectos de la base de datos, la Agencia Europea de Medicamentos elaborará y mantendrá una lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión. A tal fin, se adoptarán las medidas siguientes:*

- a. A más tardar el 2 de julio de 2011 la Agencia Europea de Medicamentos hará público un formato para la presentación electrónica de información sobre medicamentos de uso humano.*
- b. A más tardar el 2 de julio de 2012 los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán a la Agencia Europea de Medicamentos, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos de uso humano autorizados o registrados en la Unión, en el formato mencionado en la letra a.*
- c. A partir de la fecha establecida en la letra b) los titulares de autorizaciones de comercialización informarán a la Agencia Europea de Medicamentos, utilizando el formato mencionado en la letra a), de cualquier nueva autorización o modificación de la autorización concedida en la Unión.”*



A pesar de tratarse de un procedimiento de la EMA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) quiere informar sobre estas medidas incluidas en la nueva normativa europea por la importancia que ello tiene para la adecuada transmisión electrónica de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (ICSR). En este sentido, es capital para la AEMPS y el sistema de farmacovigilancia en España que los laboratorios farmacéuticos españoles sean conscientes de dicho procedimiento y de los plazos que tienen para enviar a la EMA la información de sus medicamentos.

La EMA ha elaborado una [nota informativa](#), así como una [guía detallada](#) para el envío de la información sobre los medicamentos por parte de las compañías farmacéuticas. Adicionalmente, la EMA tiene previsto comenzar en otoño de este año cursos de formación presenciales y a través de herramientas web en esta materia.

Las compañías farmacéuticas deben realizar el envío electrónico de la información sobre los medicamentos autorizados o registrados en la UE en el plazo de un año a contar desde el 2 de julio de 2011. Se prevén dos opciones de envío:

- desarrollo de herramientas por parte de las compañías farmacéuticas que permitan enviar la información a través de un Gateway cumpliendo los requerimientos en cuanto a estructura y característica de los datos, así como el esquema XSD que aparece en la guía detallada mencionada previamente.
- uso de una herramienta web (EV-WEB) desarrollada por la EMA dirigida a dar soporte a empresas de pequeño o mediano tamaño.

Para más información sobre este tema diríjense a la página web de la EMA o bien contacten con el buzón de ayuda al usuario [eudravigilance@ema.europa.eu](mailto:eudravigilance@ema.europa.eu)