



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PRESENTACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS RELATIVOS A MEDICAMENTOS VETERINARIOS A TRAVÉS DE MEDIOS ELECTRÓNICOS Y TELEMÁTICOS

Fecha de publicación: 10 de diciembre de 2013

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS VETERINARIOS, INDUSTRIA.
Referencia: MVET, 3/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha adoptado la decisión de admitir la vía electrónica o telemática como única forma de solicitud para todos aquellos procedimientos que las tengan disponibles en medicamentos veterinarios. La fecha de inicio será el día 1 de enero de 2014, y la finalidad es disminuir la carga administrativa y la disminución del número de procedimientos tramitados en papel.

La AEMPS ha venido implantando una serie de mejoras con objeto de agilizar la tramitación de las autorizaciones y modificaciones de comercialización de medicamentos y está desarrollando un proyecto de Gestión telemática para la solicitud de los servicios, pago de tasas y recepción de la documentación. El pago de las tasas contempladas se realizará preferentemente por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, en su Disposición Transitoria fija como fecha objetivo el 1 de enero de 2014.

La participación voluntaria del titular en solicitar los servicios de la AEMPS a través de las vías electrónica y telemática contribuye a disminuir la carga de trabajo administrativo y permite a su vez integrar la documentación en los nuevos sistemas de notificación automatizada de la Agencia, mejorando así todo el proceso.



Siguiendo instrucciones de la Dirección de la AEMPS se ha fijado como **fecha límite para finalizar la admisión de solicitudes o expedientes en formato papel para medicamentos veterinarios el día 1 de enero de 2014.**

Se admitirán solicitudes realizadas por envío telemático directo o mediante CD/DVD a través de RAEVET, CESP o EUDRALINK. Para realizar la carga del formulario de RAEVET para **nuevos medicamentos**, es imprescindible cumplimentar los apartados marcados como obligatorios. El envío del/de los formulario(s) de RAEVET se estructurará como una **Secuencia VNeS**, incluyendo la documentación que proceda. El envío de dicha secuencia podrá realizarse telemáticamente o en CD/DVD dentro de la secuencia normalizada de carpetas, según el formato VNeS.

Para cualquier duda sobre la carga en RAEVET se debe dirigir al correo electrónico "edossierv@aemps.es".

En consecuencia, los titulares de medicamentos deberán ajustarse a lo siguiente:

1. PROCEDIMIENTOS ADMITIDOS ÚNICAMENTE EN FORMATO ELECTRÓNICO A PARTIR DEL 1 DE ENERO DE 2014:

- 1.1. Nuevas solicitudes de autorización de comercialización.**
- 1.2. Modificaciones de la autorización de comercialización: de importancia mayor tipo II y de importancia menor tipo IB y IA, y transmisión de titularidad y cambio del representante del titular.**
- 1.3. Renovaciones de la autorización de comercialización en el ámbito de las Circulares 4/2008 y 4/2012.**
- 1.4. Declaración anual intención de comercialización en el ámbito de la Circular 4/2009.**
- 1.5. Suspensiones temporales a petición del solicitante**
- 1.6. Anulaciones de la autorización de comercialización a petición del solicitante**



- 2. PROCEDIMIENTOS QUE, POR EL MOMENTO, QUEDAN EXENTOS DE PRESENTARSE EN FORMATO ELECTRÓNICO Y DEBERÁN PRESENTARSE EN PAPEL:**
- 2.1. Renovaciones de la autorización de comercialización en el ámbito de la Circular 2/2005.**
 - 2.2. Informes periódicos de seguridad semestral, anual o trienal y superiores a tres años.**
 - 2.3. Solicitudes de Importación de medicamentos veterinarios, graneles y sustancias activas.**
 - 2.4. Solicitudes de expedición de Certificados de Exportación de medicamentos veterinarios registrados en España.**
 - 2.5. Importaciones paralelas.**
 - 2.6. Ensayos clínicos veterinarios**
 - 2.7. Productos en fase de investigación clínica veterinaria**
 - 2.8. Asesoramientos científicos.**