



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

**IMPLEMENTACIÓN DEL FORMULARIO DE
SOLICITUD ELECTRÓNICO “ELECTRONIC
APPLICATION FORM” (eAF) PARA MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO Y MEDICAMENTOS
VETERINARIOS**

Fecha de publicación: 29 de febrero de 2016

Categoría: La AEMPS, INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Referencia: AEMPS, 3/2016

La AEMPS celebra una jornada informativa sobre la implementación del uso obligatorio del formulario de solicitud electrónico “electronic Application Form (eAF)” para solicitudes de nuevos registros, variaciones y revalidaciones quinquenales de medicamentos de uso humano y veterinarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) ha celebrado hoy esta jornada con el objetivo de informar sobre el nuevo “*electronic Application Form*”, o formulario electrónico único europeo, preparado para la solicitud de nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, variaciones de la autorización de comercialización y revalidaciones, para procedimientos de reconocimiento mutuo, procedimiento descentralizado y/o procedimiento puramente nacional.

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), que incluye a todas las agencias de medicamentos nacionales de la Unión Europea (UE) y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), trabaja conjuntamente con una única hoja de ruta telemática que forma parte de la Estrategia 2020 de la Red de Agencias de Medicamentos de la UE.¹



De acuerdo con esta hoja de ruta, desde el 1 de enero de 2016 es obligatorio el uso del formulario de solicitud electrónico (“*electronic Application Form*” o e-AF por sus siglas en inglés) para todas las solicitudes de autorización de nuevos registros, variaciones y revalidaciones quinquenales de medicamentos de uso humano y veterinario presentados a través de procedimientos de reconocimiento mutuo, descentralizado y puramente nacional.

La Red de Agencias de Medicamentos acordó un **periodo transitorio** de dos meses en la aplicación de esta obligatoriedad **que finaliza el 29 de febrero de 2016**.

Durante este periodo de tiempo, la AEMPS ha estado trabajando en un nuevo sistema de gestión de las solicitudes a través de las aplicaciones informáticas de registro de medicamentos de uso humano y veterinarios (RAEFAR y RAEVET respectivamente)^{2,3} que integra los formularios del e-AF y que ofrece nuevas funcionalidades desde el próximo 16 de marzo de 2016. Este nuevo sistema y las nuevas funcionalidades introducidas en las aplicaciones también han sido objeto de explicación durante la jornada.

Para hacerse una idea de los procedimientos afectados, hay que recordar que la AEMPS gestiona alrededor de **1.600 solicitudes anuales de nuevos medicamentos de uso humano y en torno a 300 solicitudes anuales de nuevos medicamentos veterinarios**. El número de solicitudes de variaciones oscila entre las 40.000 y 45.000 cada año en el caso de medicamentos de uso humano y entre 2.000 y 2.600 en el caso de medicamentos veterinarios.

La jornada ha contado con la participación de los responsables de la AEMPS encargados de los procedimientos de registro y de la gestión de la aplicación electrónica, por lo que sus ponencias han tenido un marcado carácter explicativo orientado a facilitar la comprensión por los asistentes de los nuevos sistemas, incluyendo ejemplos prácticos del funcionamiento de las aplicaciones.

Como ha expresado la Directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Ezarriga, durante la clausura de la jornada la entrada en vigor del “*electronic Application Form*” permitirá una mayor coordinación y armonización a nivel europeo así como una simplificación de los procedimientos especialmente para los productos autorizados por procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado. Por otro lado, aprovechando la implementación del e-AF y los cambios realizados en el sistema de gestión, se delimitan mejor las responsabilidades en el mantenimiento de los datos del registro, se simplifica dicho registro y se agiliza la resolución de los procedimientos.



Referencias

1. Heads of Medicines Agencies (HMA), European Medicines Agency (EMA). Web. EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020. Diciembre 2015. Disponible en: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/Adopted_EU_Medicines_Agencies_Network_Strategy_to_2020.pdf (hipervínculo revisado el 29 de febrero de 2016).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Web. Sede electrónica. Aplicación informática de registro de medicamentos de uso humano, RAEFAR. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/raefar.htm> (hipervínculo revisado el 29 de febrero de 2016).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Web. Sede electrónica. Aplicación informática de registro de medicamentos veterinarios, RAEVET. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoVet/raevet.htm> (hipervínculo revisado el 29 de febrero de 2016).