

La AEMPS acerca la base de datos europea SPOR al sector farmacéutico con una sesión informativa

Fecha de publicación: 03 de abril de 2023

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 10/2023

- **SPOR es un sistema creado por la EMA para implementar la identificación de medicamentos. Los datos de SPOR son trasladados a otras bases de datos como EudraGMDP**
- **La sesión informativa, organizada por la AEMPS, se enmarca en las acciones asociadas al proyecto UNICOM sobre innovación en salud digital, donde participa la Agencia**
- **La grabación de la jornada está publicada en el canal de YouTube de la AEMPS**

El 14 de marzo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) celebró la sesión informativa "[Proyecto UNICOM e integración con sistema SPOR de la EMA](#)", con el fin de informar al sector farmacéutico de los puntos más importantes de este sistema y responder a las dudas surgidas al respecto.

SPOR es una base de datos creada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), para la implementación de la norma *ISO IDMP para la identificación de medicamentos*, la cual constituye una fuente de datos única de sustancias, productos, organizaciones y referencias incluidos en procesos regulatorios farmacéuticos.

A lo largo de la sesión se proporcionó a las empresas una serie de instrucciones de registro en el Servicio de Gestión de Organizaciones (OMS, en inglés), concretamente en el dominio destinado a las organizaciones, así como la modificación de sus datos en caso necesario. Específicamente, se explicó la integración de esos datos en la base EudraGMDP, así como con las autorizaciones y registros de los fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos y principios activos, y sus certificados de normas de correcta fabricación (NCF) y buenas prácticas de distribución (BPD) emitidos por las autoridades nacionales.

Al final de esta jornada informativa se abrió un turno de preguntas y respuestas en el que se abordaron cuestiones tales como la necesidad o no de inscribir a las empresas fabricantes de productos intermedios de principios activos, o si los datos modificados en OMS se reflejan automáticamente en los documentos publicados en EudraGMDP.

La sesión informativa está incluida en las acciones asociadas al proyecto europeo [UNICOM](#), sobre innovación en salud digital y en el que participa la AEMPS, que persigue la identificación unívoca en los medicamentos.

Para ampliar información sobre esta sesión, la AEMPS ha publicado en su web dos [presentaciones](#) y un [documento de preguntas y respuestas](#) en el que se responden las preguntas planteadas por los asistentes. Asimismo, con el objetivo de dar la oportunidad de ver la jornada en diferido a quienes no pudieron conectarse en su momento, la Agencia ha publicado la grabación completa en su canal de [YouTube](#).