

La AEMPS modifica el procedimiento de solicitud de importaciones paralelas de medicamentos de uso humano

Fecha de publicación: 12 de marzo de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, industria

Referencia: MUH 02/2020

- **A partir del 1 de junio de 2020 todos los envíos de secuencias de nuevos registros y/o variaciones para Importaciones Paralelas deben ser en formato eCTD.**
- **Si el procedimiento de nuevo registro y/o variación de este tipo se hubiese iniciado en formato NeeS, esta podrá continuar y finalizar en formato NeeS.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, ha implementado una nueva iniciativa para agilizar la recepción y carga de las secuencias correspondientes a las solicitudes de Importaciones Paralelas de medicamentos de uso humano. Esta acción se enmarca dentro de la serie de mejoras que la AEMPS está llevando a cabo para agilizar la recepción y carga de las diferentes solicitudes de procedimientos relativos a fármacos de uso humano.

Los requisitos para la aplicación de la medida se detallan a continuación:

- En caso de solicitudes de Nuevo Registro de una Importación Paralela, debe de hacerse una solicitud vía RAEFAR II y adjuntar a esta la secuencia correspondiente en formato eCTD. Dicha secuencia no incluirá eAF.
- En caso de solicitudes de Variaciones de un registro de Importación Paralela, el envío de la secuencia se realizará vía CESP y en formato eCTD. Esta incluirá el eAF de variación correspondiente.

Una vez recibidas y cargadas las solicitudes en RAEFAR II, se iniciará la fase de validación y evaluación de su procedimiento.

Referencias

- <https://www.aemps.gob.es/informa/habilitacion-de-la-presentacion-telematica-de-solicitudes-de-autorizacion-de-comercializacion-de-medicamentos-de-uso-humano-y-veterinarios-por-importacion-paralela/>
- <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/raefar.html>
- <https://www.boe.es/eli/es/rd/2005/01/14/11>