



Tipos de solicitudes de EC. Documentación. Solicitudes electrónicas

**Agencia Española de Medicamentos y P.S.
(AEMPS)**

Madrid, 1 junio 2009

Solicitudes de EC

- Estandarización de los tipos de solicitud:
 - 3 Categorías (Inicial, EC Trámite y EC autorizado) con subcategorías
- 2 Formas de presentación (solo utilizar 1)
 - AEMPS: Portal ECM y solicitudes en CD/DVD
 - CEIC: desde el 1 de junio Portal ECM y como hasta ahora

SOLICITUDES AEMPS

Inicial

EC Trámite

Subsanación

Aclaración

Propuesta denegación

Dic. CEIC -C. Dirección

C. Dirección centros

Desistimiento

M. Relevante pactada

Importación

Otro tipo

SOLICITUDES CEIC

Inicial

EC Trámite

Subsanación

Aclaración

Desistimiento

M. Relevante pactada

EC Autorizado AEMPS

- Fecha inicio
- Modif. Relevante
- Respuesta a solicitud de información
- C. Direc. (inicial)
- Informe sobre ensayo
- RAGI (SUSARS)
- Suspensión/revocac
- Fin ensayo
- Importación
- Otro tipo

EC Autorizado CEIC

- Fecha inicio
- Modif. Relevante
- Respuesta a solicitud de información
-
- Informe sobre ensayo
- RAGI (SUSARS)
-
- Fin ensayo
-
- Otro tipo



Documentos comunes AEMPS/CEIC

- Carta de acompañamiento
- Formulario de solicitud (pdf y xml)
- Nombramiento de solicitante, representante legal
- Protocolo, resumen protocolo, firmas de investigadores
- Manual investigador (o Ficha Técnica)
- Hoja de información a los sujetos
- Asesoramientos científicos
- Otros

Específico de AEMPS

- Asignación N° EudraCT
- Expediente de MI
- Expediente de NoMI (si no aut en la UE)
- Manual I/FT noMI (si no aut en ES o aut en otras indicaciones)
- Cumplimiento de NCF
- Solic. Importación
- Solicitud autorización fabricac. S. Farmacia

Específico de CEIC

- Obtención C. Informado
- Idoneidad investigadores
- Idoneidad instalaciones
- Contrato
- Seguro/ asunción de responsabilidades
- Procedimientos y material para el reclutamiento
- Compromiso investigadores

Solicitudes a CEIC

- El promotor deberá acordar con el CEIC de referencia como envía la solicitud (Portal ECM, papel...).
- El portal permitirá el envío de solicitudes según el calendario vigente.

Más información en

<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm>

Oficina Virtual @

Búsqueda de medicamentos autorizados humano y veterinario

Guía de Prescripción Terapéutica

Correcciones a fichas técnicas y prospectos

Legislación

Actividad

Ciudadanos

Prof. Salud Humana

Prof. Salud Veterinaria

Industria

Grupos de Trabajo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



 Nota informativa mensual

 Última
Suscríbase a nuestros contenidos

 Documentos de Interés

- * Formularios
- * Circulares
- * Info. de Interés

 Notas Informativas

- C.ASESOR
- CODEM
- CODEM-VET
- CSMUV
- FARMACOPEA
- OTRAS...

 Reales Decretos

R.D. 1344 / 2007
BOE nº 262 - 1 nov

R.D. 1345 / 2007
BOE nº 267 - 7 nov

Presentaciones y Pictogramas

+ Destacados

- Jornada: Autorización, Registro y Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, 26 de septiembre
- Jornada informativa: Registro Electrónico de Medicamentos, 29 de septiembre
- Documento de preguntas y respuestas sobre el REAL DECRETO 1345/2007

OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

	INSTRUCCIONES	ACCESO A LA APLICACIÓN	CERTIFICADO ELECTRÓNICO
Registro de Medicamentos	RAEFAR - Reg. de Medicamentos y Plantas Medicinales  PILOTO para ENVIO DE EXPEDIENTES ELECTRONICOS eCTD/NEES		Requerido
	Notificaciones sobre comercialización de medicamentos	Comercialización de Medicamentos	No Requerido
Farmacovigilancia	Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas		Requerido
Estructura de carpetas	ECM (Solicitudes electrónicas de Ensayos Clínicos con Medicamentos)		Requerido
	Obtención del número EudraCT para ensayos clínicos de medicamentos		No Requerido
	Acceso a EudraCT, base de datos		

Portal de EC

Incidencias y sugerencias de mejoras

- Solicitudes electrónicas:



incidensayos@agemed.es



902510100 (horario 12 a 14h)

- Otras preguntas:



aecaem@agemed.es

cc-ceics@msps.es

Pago electrónico de tasas

OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

- **Medicamentos de Uso Humano**
- **Medicamentos de Uso Veterinario**
- **Inspección y Control de Medicamentos**
- **Productos Sanitarios, Cosmética e Higiene**
- **Autoridades Sanitarias**
- **Problemas con la Firma Digital**

Desde esta sección se podrá acceder a los diversos PROCEDIMIENTOS y TRÁMITES ADMITIDOS en la Oficina Virtual de la AEMPS, incluidos en el concepto general de "Administración Electrónica de Medicamentos y Productos Sanitarios", los que todos o alguno de sus trámites pueden ser realizados a través de Internet. Se deberá presionar sobre cada uno de los procedimientos a los que puede acceder a través de esta sección.

• **SIIAEM** 

Pago Telemático de Tasas 

ATENCIÓN: Para solicitar acceso a las aplicaciones informáticas deberá utilizar obligatoriamente el sistema de firma digital.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO