

# IMPLANTACIÓN DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO EN LA AEMPS

Cristina Avendaño

# Enumeración de ventajas.... ¿o momento de actuar?

- Eficiencia en los procedimientos
- Control versiones y trazabilidad
- Facilidad de acceso
- Transparencia
- Ahorro de papel
- Resolución problemas de archivo
- .....

Ha llegado el momento de la transformación al expediente electrónico !

# COMPROMISOS RED DE AGENCIAS EUROPEAS

- Compromiso de todas las agencias para, a final de 2009, aceptar expedientes exclusivamente electrónicos (HMA, febrero 2005).
- EMEA
  - 1 julio 2008 : aceptación expediente electrónico (sin papel)
  - 1 enero 2009: implantación expediente electrónico (eCTD o no eCTD). Los estados miembros no podrán pedir papel adicional
  - 1 julio 2009 : implantación eCTD. Los estados miembros no podrán pedir otro formato
- Algunas agencias (UK,NL,PO,BE) están ya trabajando en la actualidad con expedientes sólo electrónicos (eCTD o no)

# Evolución necesaria

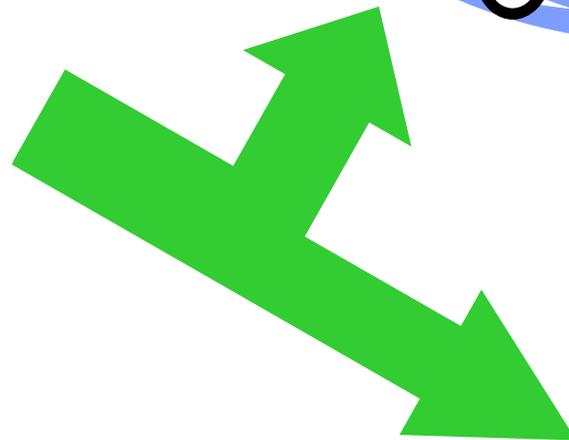
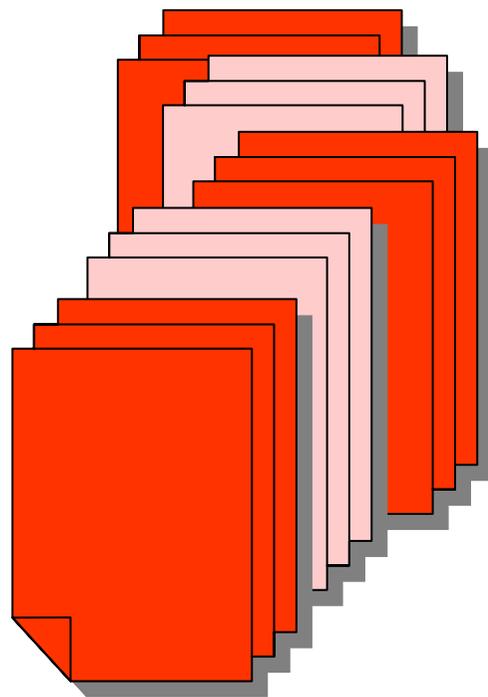
- AEMPS
  - Evaluadores
  - Procedimientos de trabajo
  - Equipos informáticos
- Industria farmacéutica
  - Departamentos de registro
  - Aplicaciones informáticas (eCTD)

## Adaptación de los procedimientos de la AEMPS al expediente electrónico

- Adaptación de los procedimientos de gestión, evaluación, acceso a los expedientes, archivo...
- Establecimiento de flujos de trabajo basados en la gestión del expediente electrónico
- Automatización de tareas administrativas
- ...

**Los sistemas basados en el expediente electrónico no deben coexistir con expedientes en papel**

## No e-CTD (NEES)

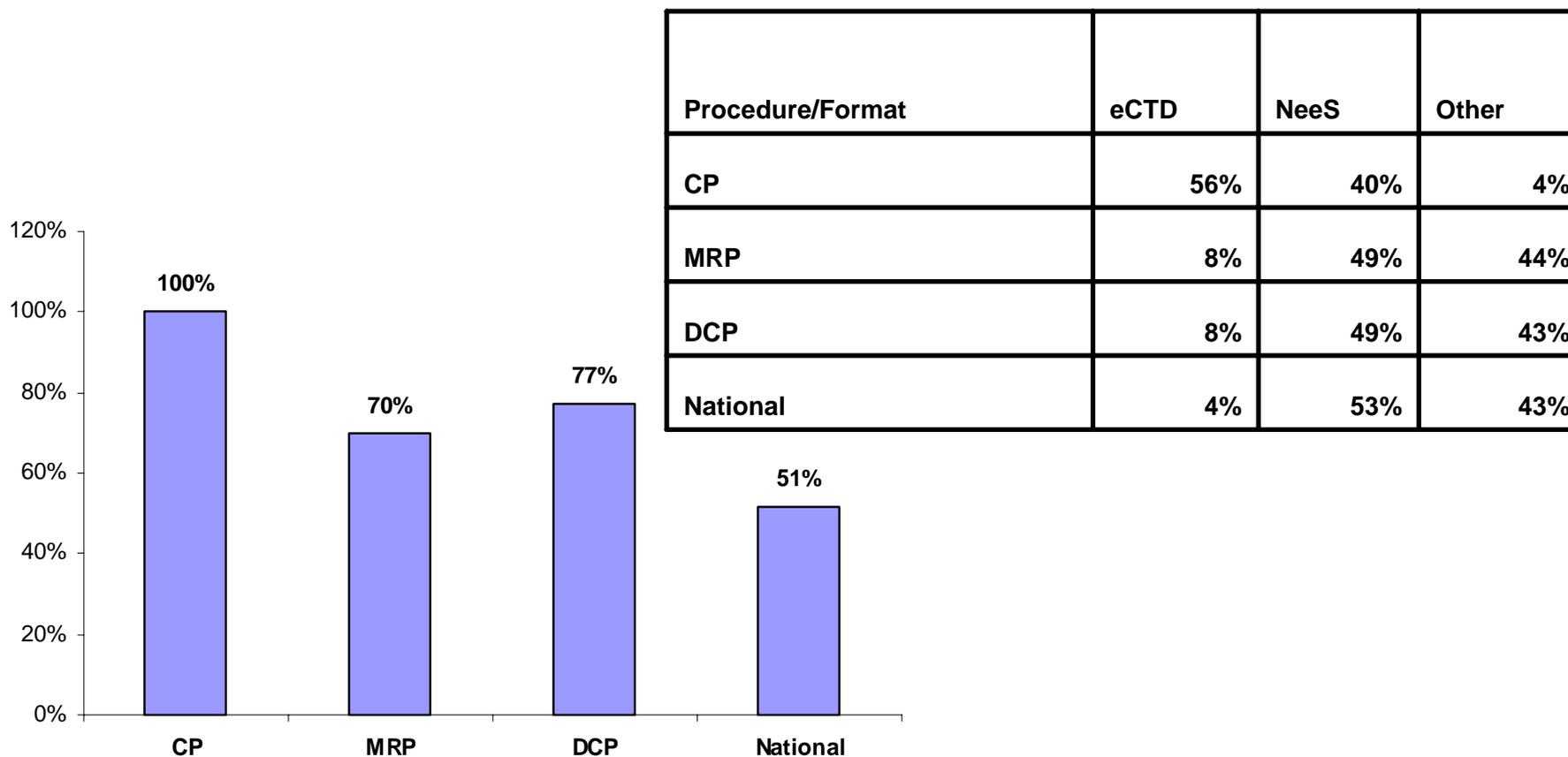


e-CTD

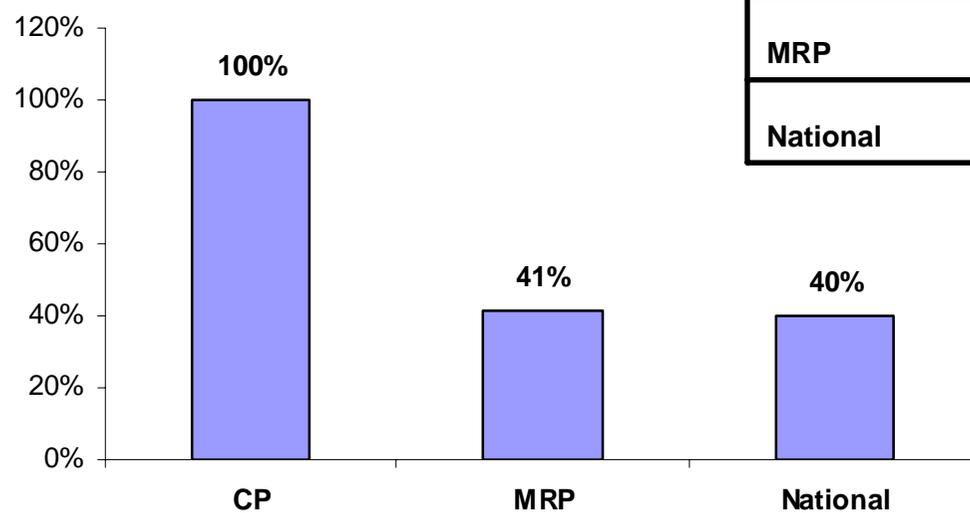


## eCTD Implementation Survey Report ( period July-December 2007)

### % of New applications received in electronic format



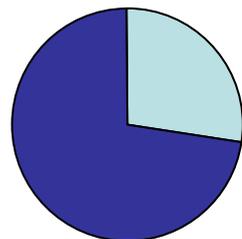
## % of Variations applications received in electronic format.



Procedure/Format	eCTD	NeeS	Other
CP	40%	50%	10%
MRP	1%	52%	47%
National	1%	51%	48%

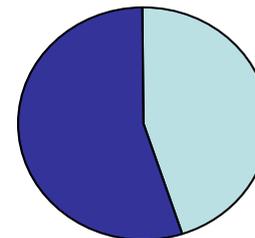
## Plan piloto AEMPS desde Marzo 2008 Estimación solicitudes electrónicas

### genéricos



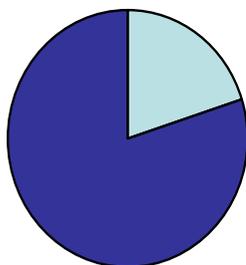
■ electrónico ■ papel

### publicitarios



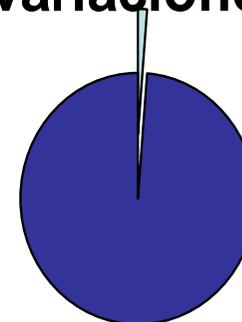
■ electrónico ■ papel

### nuevos



■ electrónico ■ papel

### variaciones



■ electrónico ■ papel

# Calendario AEMPS

- 1 enero 2009
  - aceptación sólo expedientes electrónicos
  - Papel aceptado de modo excepcional
  - preferiblemente e-CTD
- 1 de enero 2010
  - aceptación sólo expedientes electrónicos
  - esperados en e-CTD
  - NeeS aceptable mientras la UE lo admita.
    - ¿ nuevos medicamentos???