MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

JORNADA SOBRE REGISTRO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

IMPLICACIONES DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO EN EL ENVÍO DE SOLICITUDES POR RAEFAR

Madrid, 29 de Septiembre de 2008

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PASOS PARA ELABORAR Y ENVIAR LOS e-EXPEDIENTES (1)

- Elaborar el expediente electrónico de una forma correcta
  - Toda la documentación remitida deberá ajustarse a las especificaciones establecidas por ICH (Módulos 2 al 5) como por la EMEA (Módulo 1)
  - Para formatos NEES se recomienda el uso de la herramienta eCTDChecker antes de grabar los CD para comprobar que la estructura de archivos es correcta.
- "Una vez electrónico, siempre electrónico"
  - A partir de que la documentación de un medicamento sea remitida electrónicamente, cualquier nueva documentación enviada a la AEMPS deberá seguir un formato electrónico.
- Cambio de formato unidireccional: Nees a eCTD
  - Si los primeros envíos electrónicos se realizan en formato NEES, en cualquier momento se puede cambiar a formato eCTD, pero nunca al contrario.
- Particularidad para España
  - Únicamente en las solicitudes iniciales de autorización, se incluirá una segunda carpeta fuera de la estructura eCTD /NEES que alojará en formato Word tres archivos relativos a la ficha técnica, al prospecto y al etiquetado del medicamento

PASOS PARA ELABORAR Y ENVIAR LOS e-EXPEDIENTES (2)

Dar de Alta la Solicitud de Nuevo Registro o de Variación en RAEFAR.

- Se deberá proceder a la cumplimentación en RAEFAR de la correspondiente Solicitud de Nuevo Registro o de Variación.
- La aplicación asigna un número de solicitud que deberá hacerse constar tanto en la carta de presentación como en el etiquetado de los CD/DVD del envío.
- RAEFAR incorpora la posibilidad de descargarse el modelo de solicitud en formato PDF para su posible incorporación a la estructura del envío.
- A partir del próximo 1 de Enero, RAEFAR generará automáticamente una carta de presentación que podrá incorporarse al envío así como imprimirse para su entrega en el Registro General.
- Se prevee que durante el 2009 la Agencia Española del Medicamento implante una nueva aplicación que permita a los laboratorios extranjeros la cumplimentación del modelo de solicitud de nuevos registros y de Variaciones.

PASOS PARA ELABORAR Y ENVIAR LOS e-EXPEDIENTES (3)

- Presentar el CD/DVD en el registro de la AEMPS junto a los siguientes documentos en papel:
  - La Carta de presentación firmada manuscritamente por la persona autorizada.
  - Documento(s) acreditativo(s) del pago de las tasas correspondientes a las solicitudes contenidas en el envío.
  - Dependiendo del tipo de solicitud se presentarán:
    - Para Nuevos Medicamentos: La primera hoja del formulario de cada solicitud de autorización que incluya el envío firmada manuscritamente.
    - Para Variaciones: El formulario completo de solicitud firmado manuscritamente de cada variación incluida en el envío.
- Los envíos de información suplementaria, respuestas a preguntas, etc. solo irán acompañados de su correspondiente carta de presentación.
- No se tendrá en cuenta la documentación presentada en la AEMPS por otros medios como e-mail, fax, etc.

Documentos susceptibles de realizar búsquedas

- Documentos para los que debe existir posibilidad de realizar búsquedas:
  - Documentos administrativos del módulo 1
  - Documentos del módulo 2
  - Texto principal y tablas de informes clínicos y preclínicos.
  - Texto principal y tablas de informes, métodos y procedimientos analíticos del módulo 3
  - Texto principal de los IPS y de los planes de gestión de riesgos
- Como crear ficheros de texto con facilidades de búsqueda.
  - Generarlos a partir de un documento electrónico (no escaneado)
  - Como último recurso digitalizar y pasar un OCR

Presentación de Documentación como imágenes.

- **Documentos que pueden ser escaneados:**
  - **Licencias**
  - **Autorizaciones**
  - **Referencias literarias**
  - **CRF en estudios clínicos**
  - **Listados de datos de pacientes**
  - **Páginas firmadas que no contienen información clave para el envío**

- **Escanear a la menor resolución posible, siempre que puede garantizarse la correcta lectura del documento (150-300 ppi)**

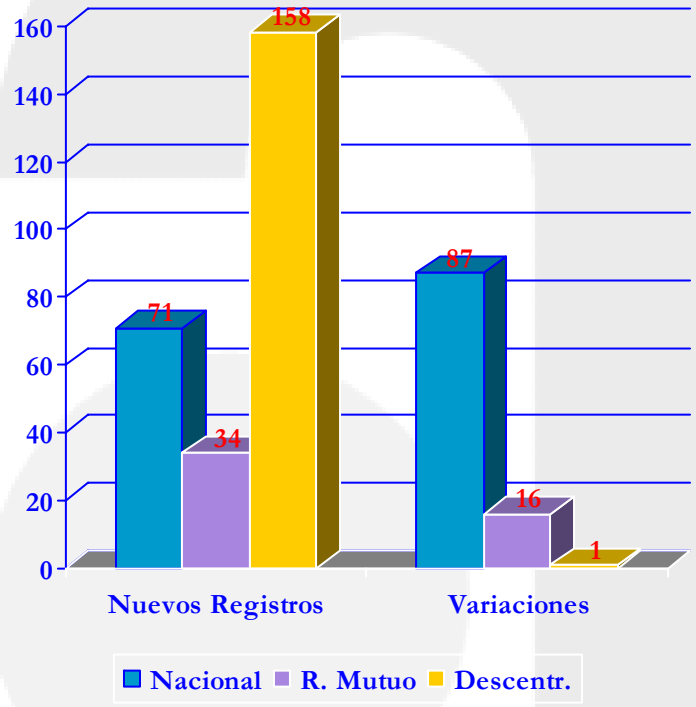
Buenas prácticas al generar los documentos

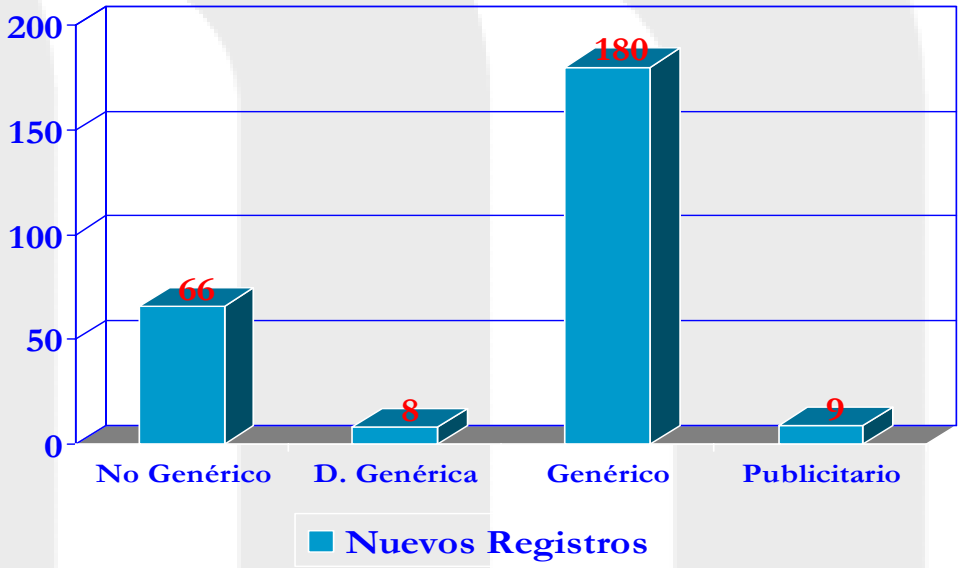
- Generación de documentos
  - El modo en que se generan los documentos puede ahorrar tiempo y esfuerzo a la hora de facilitar su evaluación
  - Si los documentos son generados con MS Word usando plantillas con estilos, bookmarks y referencias cruzadas, los pdf's generados los incluirán automáticamente.
  - El uso de plantillas garantiza un estilo tipográfico consistente y permite incluir las referencias cruzadas al escribir el documento sin tener que dejarlo como una tarea posterior .
  - Los archivos de tipo PDF deben tener activada la opción 'Acceso Web Rápido' y abrirse por defecto en "Vista mas reciente" de forma que aparezcan los bookmarks disponibles en el documento.
  - Los ficheros pdf hay que guardarlos en la versión 1.4 o posterior.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SITUACION ACTUAL DE LOS ENVIOS REALIZADOS





Madrid, 29 de Septiembre de 2008