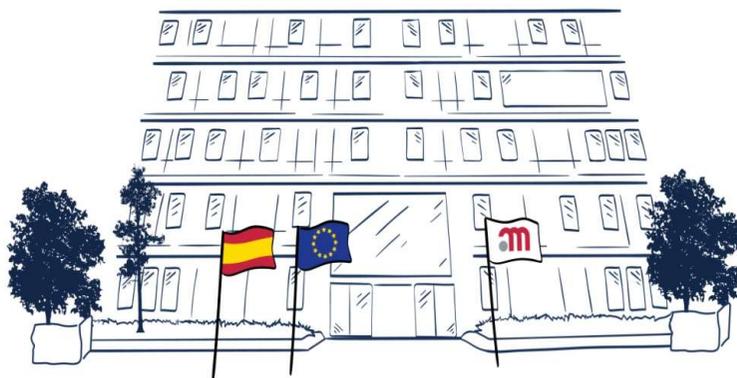
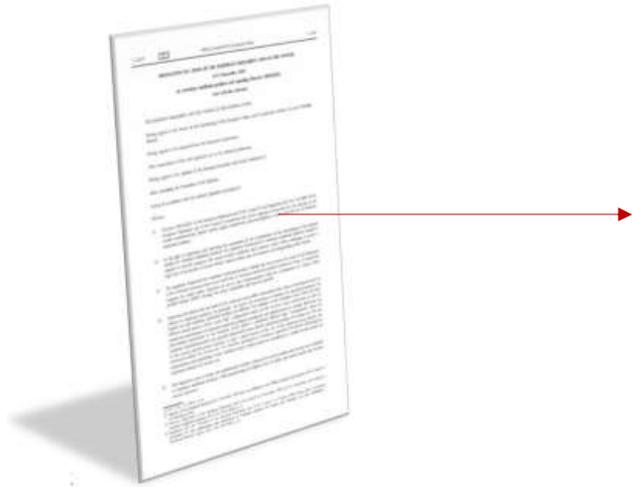


INTEGRACIÓN DE DATOS CON LABOFAR Y EUDRAGMDP

Martes, 14 de marzo 2023



Rocío García Rodríguez
Área de Control DICM



El inicio: IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2019/6



Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión de 8 de enero de 2021

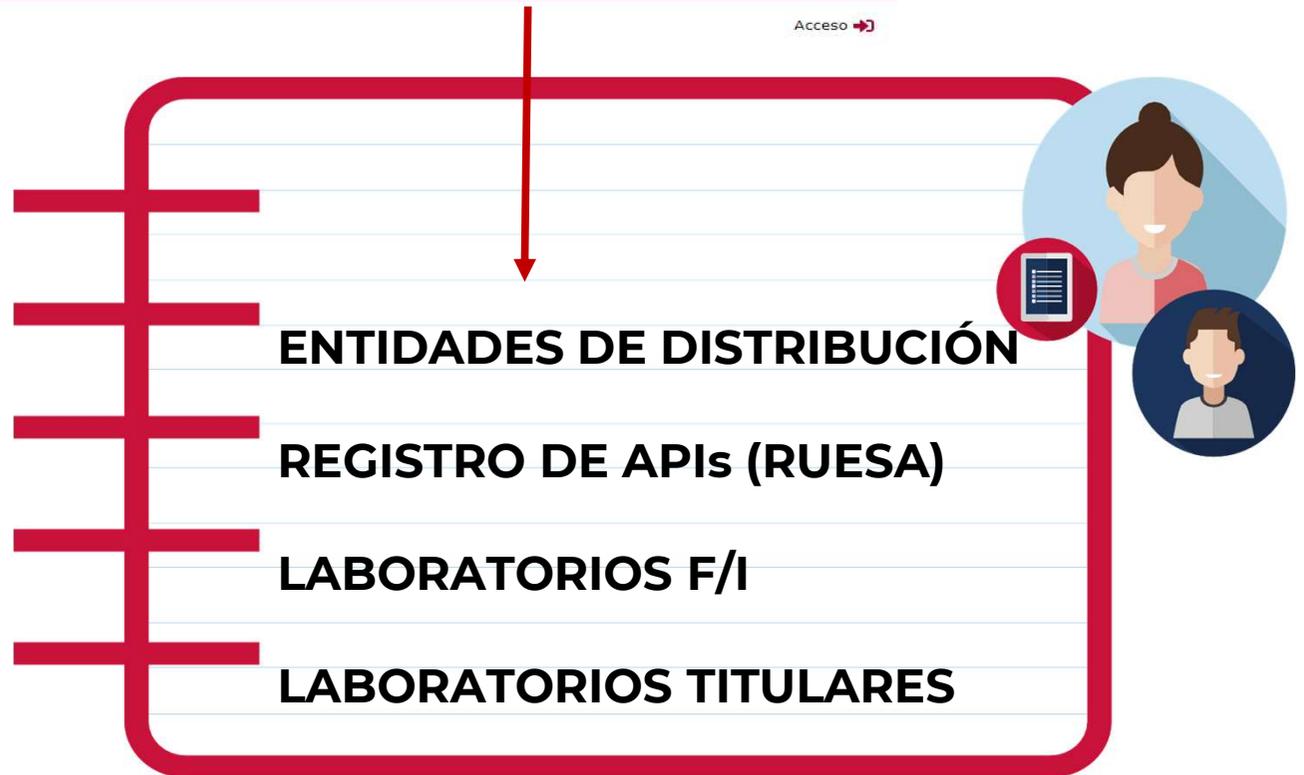
- Ampliar WDA, API reg. y módulo de GDP para incluir empresas/productos veterinarios.

MIA • Manufacturing and import authorisations	GMP • Good Manufacturing Practice (GMP) certificates • Statements of non-compliance with GMP • GMP inspection planning in third countries	WDA <i>extended</i> • Wholesale Distribution Authorisations	GDP <i>extended</i> • Good Distribution Practice (GDP) certificates • Statements of non-compliance with GDP	API REG <i>extended</i> • Registration of manufacturers, importers and distributors of active substances for human use located in the EEA
---	---	---	--	---

- Uso de SPOR OMS (Servicios de Gestión de Organizaciones) de identificadores de organización/ubicación en EudraGMDP, → la integración tiene impacto en todos los módulos de EudraGMDP:

Article 91 Database on manufacturing and wholesale distribution				
Article 88 Manufacturing authorisations	Article 94 Certificates of good manufacturing practice	Article 99 Wholesale distribution authorisations	 To be implemented after January 2022	Article 95 - Importers, manufacturers and distributors of active substances

¿SOBRE QUE ENTIDADES TIENE IMPACTO?



*La empresa debe asegurarse que la información se encuentra actualizada
TANTO EN SPOR COMO EN LABOFAR*

EMA proporciona los siguientes servicios:

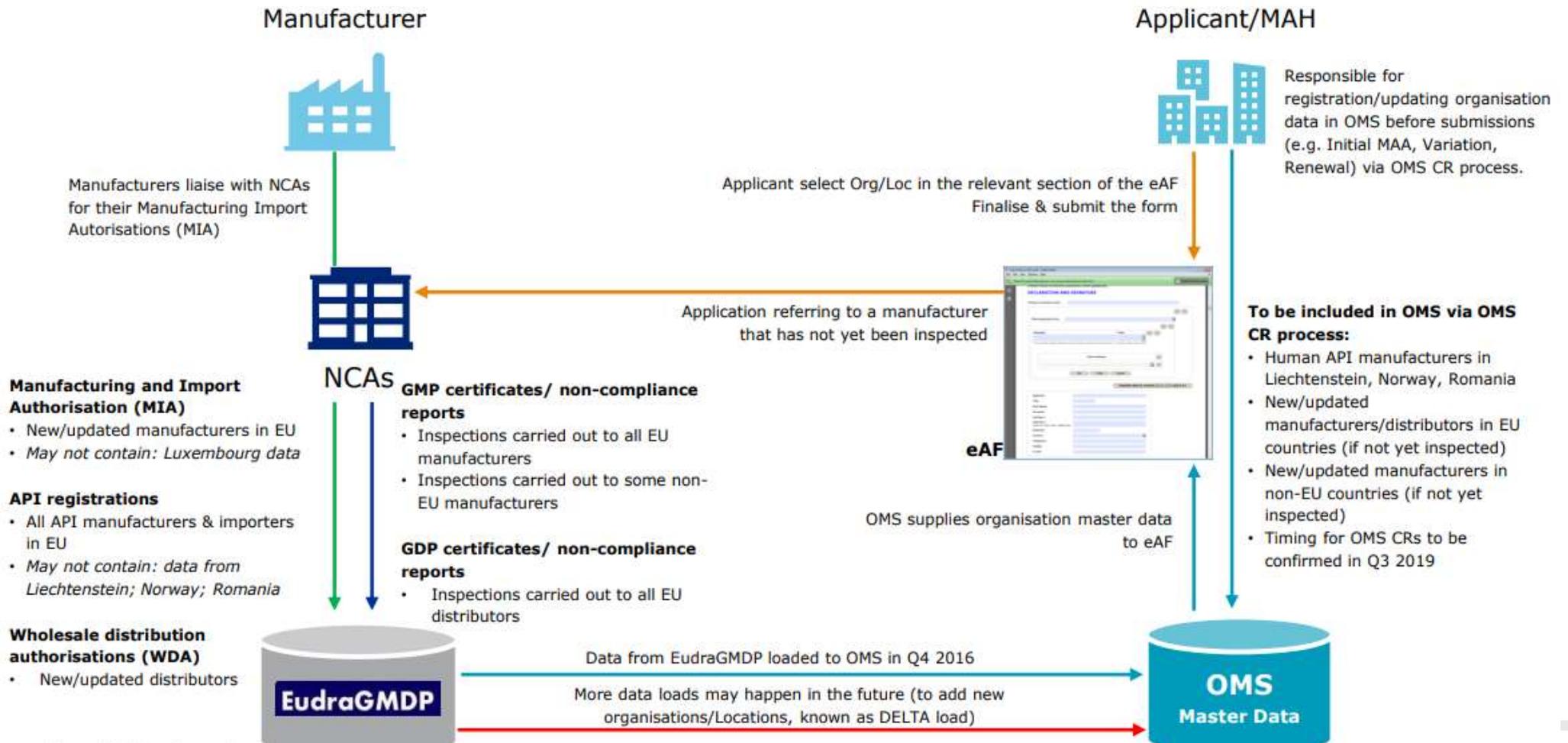
- Integrar EudraGMDP con OMS: Limpieza de datos de organizaciones y ubicaciones de la información que se encuentra accesible
- Asignar registros de EudraGMDP a ID de OMS
- Alinearse con las partes interesadas de la industria



Las NCA deben (AEMPS)

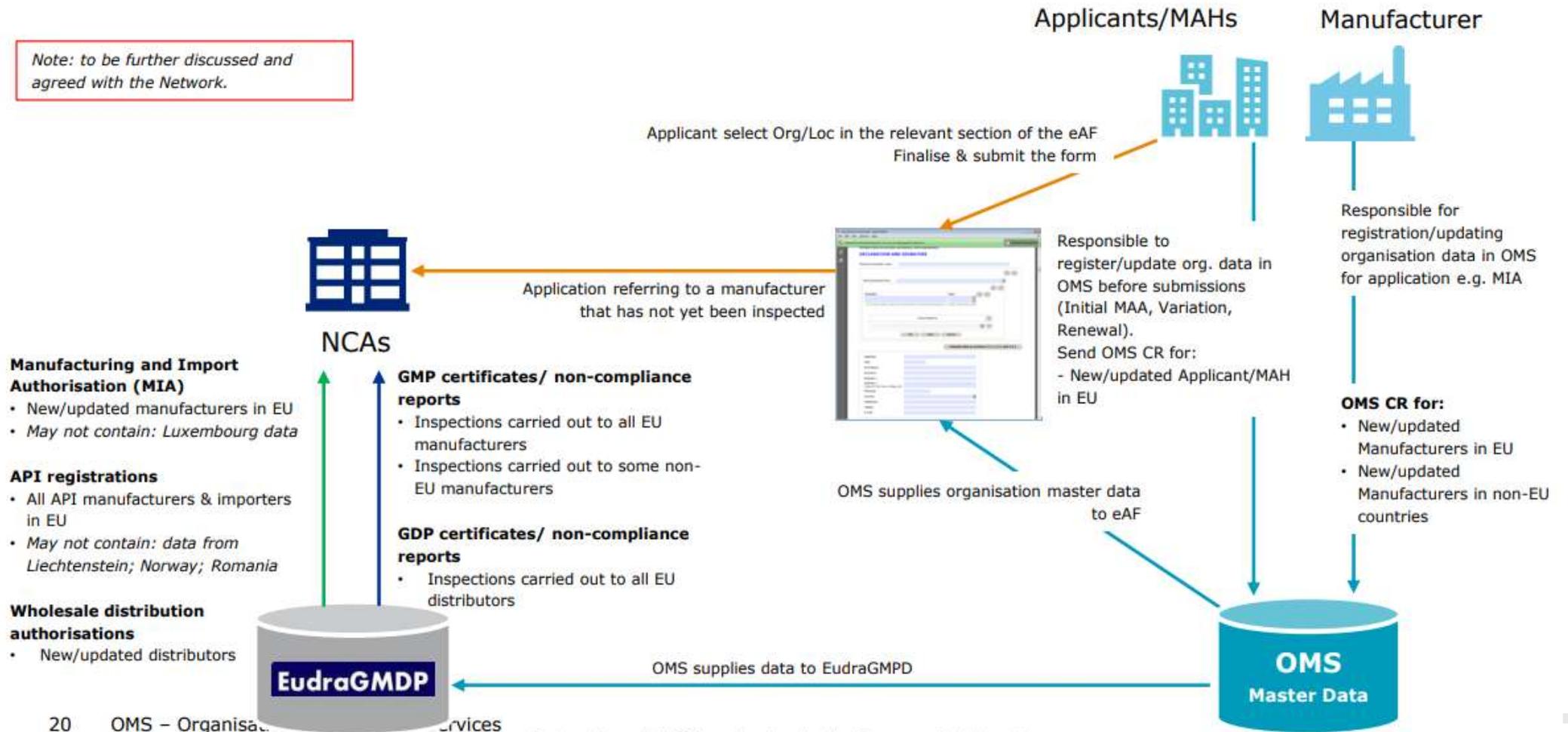
- Generar (los sistemas nacionales de IT) archivos XML que se adhieran a los nuevos esquemas XSD
- Adaptar el contenido a las nuevas reglas de negocio
- Sincronizar los sistemas de IT nacionales con OMS (a través de la API de OMS)

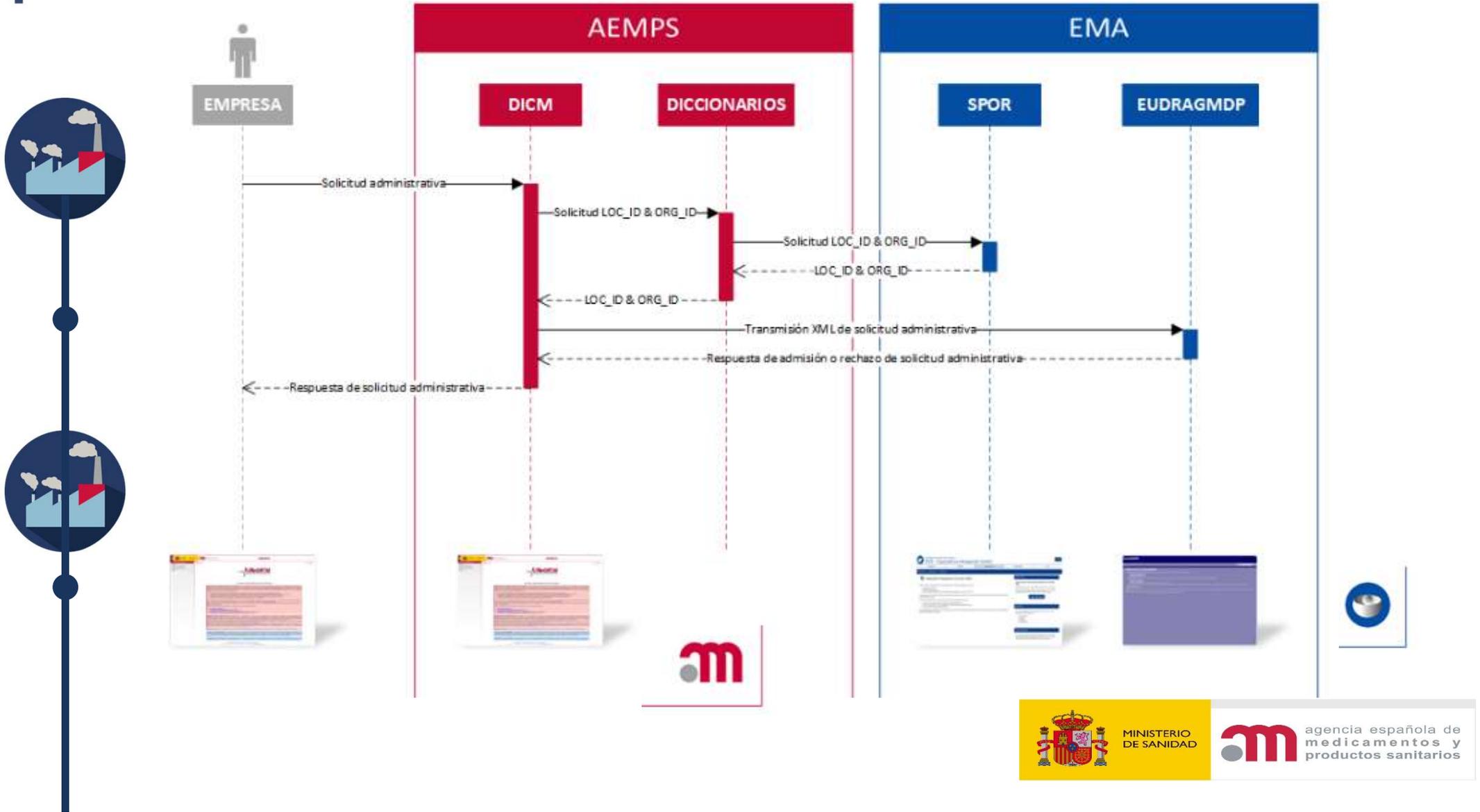


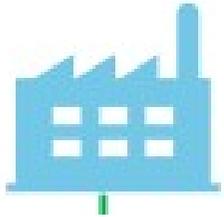


- To be included in OMS via OMS CR process:**
- Human API manufacturers in Liechtenstein, Norway, Romania
 - New/updated manufacturers/distributors in EU countries (if not yet inspected)
 - New/updated manufacturers in non-EU countries (if not yet inspected)
 - Timing for OMS CRs to be confirmed in Q3 2019

Note: to be further discussed and agreed with the Network.







La actualización en EudraGMDP será en los nuevos documentos, con el fin de registrar el histórico de los cambios realizados por la empresa



**RESOLUCIÓN
AUTORIZACIÓN**

- Si es una modificación: solicitarlo posteriormente a la actualización en SPOR
- Si es una corrección de los datos administrativos:
 - SOLICITAR EL CAMBIO EN SPOR
 - Notificarlo a sgicm@aemps.es

Administración de identificadores OMS de empresas/instalaciones

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE EMPRESAS E INSTALACIONES DE LA BASE DE DATOS CENTRALIZADA DE OMS

Para el envío de información a la [EudraGMDP](#) es necesario relacionar las empresas e instalaciones existentes en LABOFAR con las existentes en la base centralizada de la EMA, [SPOR](#). Si no se encontrasen relaciones para una empresa o instalación de OMS o parte de la información no fuese correcta, se deberán poner en contacto con [Alta Diccionarios](#).

Empresa

CIF Razón social

Dirección Localidad

Identificador OMS Código Postal

Instalaciones

Nombre	Dirección	Tipo	Identificador OMS
DISTRIBUIDOR FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Poligon Industrial Gaserans. Tercer sector. c/ Ter s/n, 17551 Sant Feliu de Buixalleu, Barcelona	EEDD	LOC-100054380 - FERRER INTERNACIONAL S.A. - Poligon Industrial Gaserans, Carrer D
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona	MIA	LOC-100008890 - FERRER INTERNACIONAL, S.A. - Joan Buscalla, 1-9 - Sant Cugat del V
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Poligono Industrial Garcerans, Parcela 4, Sector III, Calle Ter, s/n, 17451 Sant Feliu de Buixalleu, Gerona	MIA	LOC-100001271 - FERRER INTERNACIONAL S.A. - Calle Ter S/n Parcela 4 Sector III, Pol
DISTRIBUIDOR FERRER INTERNACIONAL SA	Pol. Ind. Gaserans, Tercer Sector, C/Ter s/n Parcel·l 4 Sector 3, 17451 Sant Feliu de Buixalleu, Gerona	RUESA	LOC-100001271 - FERRER INTERNACIONAL S.A. - Calle Ter S/n Parcela 4 Sector III, Pol
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona	RUESA	LOC-100008890 - FERRER INTERNACIONAL, S.A. - Joan Buscalla, 1-9 - Sant Cugat del V

OMS ES UNA BASE DE DATOS, LA INFORMACIÓN DE LOS DOCUMENTOS OFICIALES ES LA VÁLIDA

AUTORIZACIONES/REGISTROS NACIONALES

Dirección de la sede social

Domicilio social

Dirección	Ctra. Terrassa, 121
Localidad	Rubí
Teléfono	935866200

En el documento de autorización figura 3 plantas

Instalaciones

Nombre	Dirección
B. BRAUN MEDICAL, S.A.	Ctra. Terrassa, 121
B. BRAUN MEDICAL, S.A.	Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares
B. BRAUN MEDICAL, S.A.	C/ Valdelaparra,35

Registro de Laboratorios Farmacéuticos

INFORMACIÓN EN OMS

ORG ID (ASOCIADO AL PAÍS)

ORG-100002344	B BRAUN MEDICAL S.A.	Spain	LOC-100004350	Rubi	Carretera Terrassa 121
ORG-100002344	B BRAUN MEDICAL S.A.	Spain	LOC-100007455	Alcobendas	Avenida De Valdelaparra 35
ORG-100002344	B BRAUN MEDICAL S.A.	Spain	LOC-100001908	Jaen	Parcela 11 Ronda De Los Olivares Poligono Industrial Los Olivares

3 Local ID de cada planta





✓ A partir del **28 de enero de 2022**,
antes de solicitar una autorización/certificado de fabricación/importación o de distribución al por mayor nueva o actualizada a las autoridades nacionales competentes, los TAC deben asegurarse de que la organización está correctamente registrada en OMS.

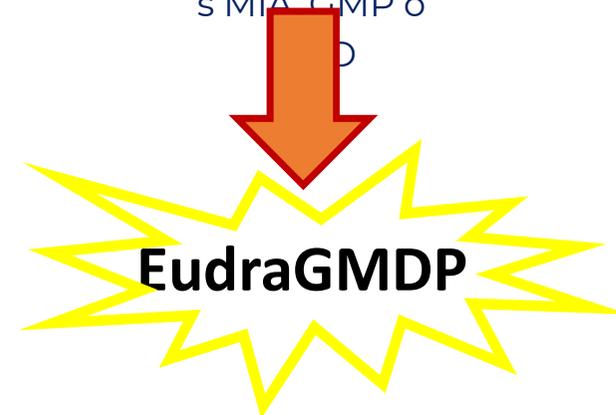
✓ Plazo de **5 – 10 días** para aprobar el alta en OMS.

✓ **+ 1 día** → para que aparezca en EudraGMDP (sincronización diaria)

✓ La descripción de la dirección puede resultar diferente a lo que aparece en los documentos debido a los estándares que tienen establecidos.

Solicitud de alta a Normalización (buzón **altas_diccionari**)

AL DÍA SIGUIENTE estará disponible en LABOFAR.



Administración de identificadores OMS de empresas/instalaciones

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE EMPRESAS E INSTALACIONES DE LA BASE DE DATOS CENTRALIZADA DE OMS

Para el envío de información a la **EudraGMDP** es necesario relacionar las empresas e instalaciones existentes en LABOFAR con las existentes en la base centralizada de la EMA. **SPDS**. Si no se encontrasen relaciones para una empresa o instalación de OMS o parte de la información no fuese correcta, se deberán poner en contacto con [Alta Diccionarios](#).

Empresa

CIF: Razón social:

Dirección: Localidad:

Provincia: Código Postal:

Identificador OMS:

Instalaciones

Nombre	Dirección	Tipo	Identificador OMS
DISTRIBUIDOR FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Polígono Industrial Gaserans, Tercer sector: c/ Ter s/n, 17551 Sant Feliu de Buixalleu, Barcelona	EEDD	LOC-100054380 - FERRER INTERNACIONAL S.A. - Polígono Industrial Gaserans, Carrer D
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona	MIA	LOC-100008890 - FERRER INTERNACIONAL, S.A. - Joan Buscallà, 1-9 - Sant Cugat del Vallés
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Polígono Industrial Garcerans, Parcela 4, Sector III, Calle Ter, s/n, 17451 Sant Feliu de Buixalleu, Gerona	MIA	LOC-100001271 - FERRER INTERNACIONAL S.A. - Calle Ter S/n Parcela 4 Sector III, Pol
DISTRIBUIDOR FERRER INTERNACIONAL SA	Pol. Ind. Gaserans, Tercer Sector: C/ Ter s/n Parcela 4 Sector 3, 17451 Sant Feliu de Buixalleu, Gerona	RUESA	LOC-100001271 - FERRER INTERNACIONAL S.A. - Calle Ter S/n Parcela 4 Sector III, Pol
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona	RUESA	LOC-100008890 - FERRER INTERNACIONAL, S.A. - Joan Buscallà, 1-9 - Sant Cugat del Vallés

EN CASO DE INSTALACIONES SITUADAS EN TERCEROS PAÍSES:

- Las cuales han sido inspeccionadas por una autoridad europea
- Tienen un certificado NCF
- Forman parte de un dossier de registro
- DEBEN FIGURAR EN EUDRAGMDP

Las plantas en terceros países se registran por código postal, no por "plot" o "campus"



- DEBEN FIGURAR EN OMS
- Registrarse antes de la inspección
- El importador/ titular debe asegurarse que la información se encuentra actualizada
- La planta en 3er país debe darse de alta





- Se aceptan direcciones agrupadas en varios números siempre y cuando tengan el mismo código postal
- El servicio postal nacional no siempre reconoce varios números/ubicaciones de puertas como un único punto en el mapa.

Dasami Lab Private Limited	missing		Survey No. 405, 508114 Veliminedu Village, Chityala Mandal, Nalgonda District, Telangana, India	Done	ORG-100033206	LOC-100051825
Dasami Lab Private Limited	missing		Survey No. 405 & 408, 508114 Veliminedu Village, Chityala Mandal, Nalgonda District, Telangana, India	Done	ORG-100033206	LOC-100051825



PARA MÚLTIPLES NÚMEROS/PLOTS se requiere una ubicación de OMS y utilice el campo de texto libre de "restricciones" para indicar las múltiples direcciones/puertas bajo el mismo certificado GMP o MIA

Dos empresas pueden estar en la misma ubicación: Tendrán ORG ID y LOCAL ID diferente

EN CASO DE DUDAS, ERRORES ETC....

Service Desk de EMA que también autoriza a OMS super acceso de usuario.

<https://servicedesk.ema.europa.eu>

Para solicitar soporte, el usuario debe iniciar sesión con su nombre de usuario y contraseña de EMA.

El soporte técnico se puede solicitar en las siguientes categorías:

- Para preguntas generales o relacionadas con SPOR
- Para cualquier problema técnico o relacionado con el software, haga clic en "Informar un problema"
- Para solicitar el acceso de Superuser SPOR

