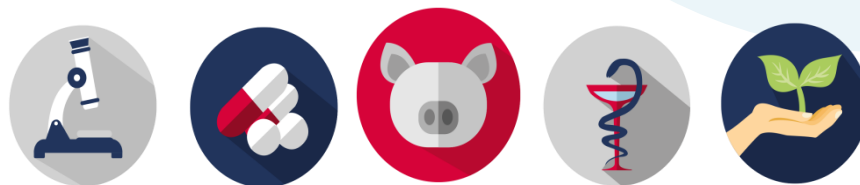


SPOR y OMS: base de datos de la EMA



Martes, 14 de marzo 2023

BLANCA PÉREZ PÉREZ

**División de Gestión de Procedimientos
Departamento de medicamentos de uso humano**

ÍNDICE

01. Normas ISO: Identification of Medicinal Products (IDMP) standards

02. Implementación en la Unión Europea – SPOR

- Legislación
- SPOR

03. Servicio para la Gestión de Organizaciones (OMS, Organisation Management Service)

- ¿En qué consiste?
- Perfiles
- *Change Request*
 - a. Organizaciones
 - b. Localizaciones/direcciones

04. Casos específicos

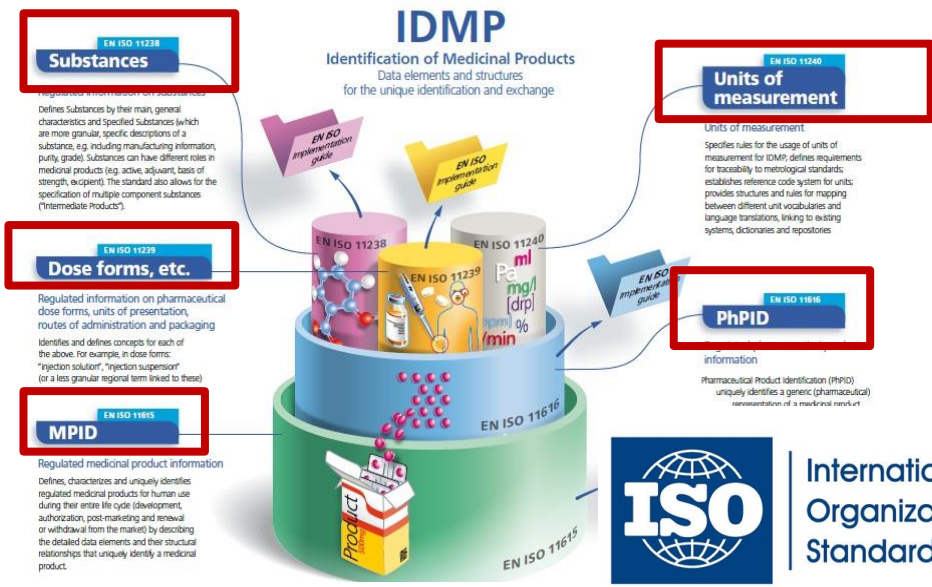
- Ensayos Clínicos
- *Electronic application form (eAF)*



Normas ISO: *Identification of Medicinal Products* (IDMP) standards



La **Organización Internacional de Normalización (ISO)**, ha desarrollado una serie de estándares para la correcta identificación de los medicamentos (***Identification of Medicinal Products (IDMP)***).



Intercambio de información de una manera robusta y consistente, a través de un lenguaje común para todas las partes implicadas en sus interacciones



ESTANDARIZACIÓN

Estableciendo definiciones estandarizadas para la inequívoca identificación y descripción de los medicamentos de uso humano.



DESARROLLO → FIN DE LA AUTORIZACIÓN

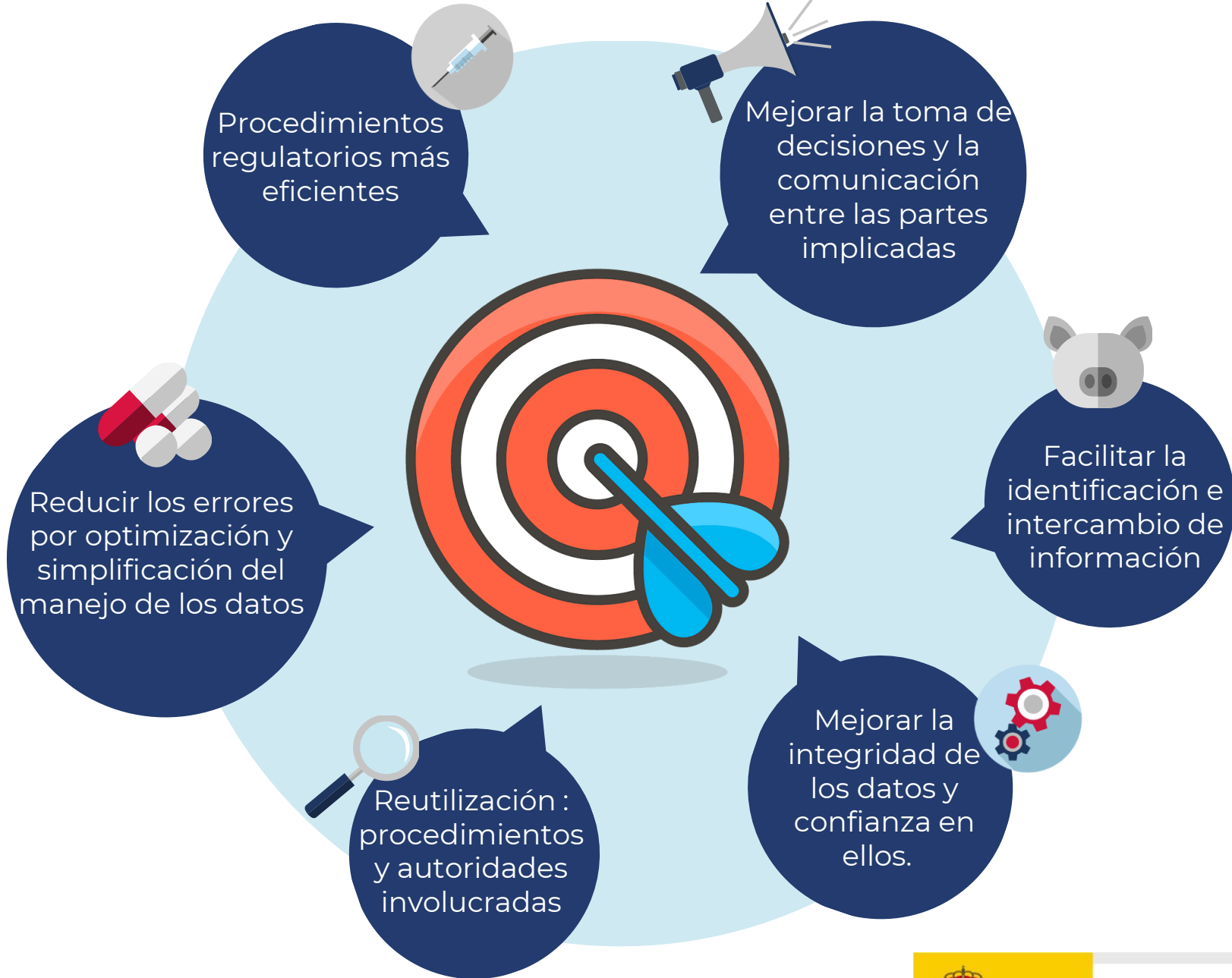
Se aplican a lo largo de toda la vida del producto: desde el desarrollo, pasando por investigación, evaluación y finalmente autorización.



5 NORMAS ISO

Se desarrollaron 5 normas ISO que establecen las definiciones y conceptos de los diferentes “data elements” que caracterizarán cada medicamento, así como las relaciones estructurales entre estas piezas de información.

- *Substances* ([ISO 11238](#))
- *Pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging* ([ISO 11239](#));
- *Units of measurement* ([ISO 11240](#));
- *Regulated pharmaceutical product information* ([ISO 11616](#));
- *Regulated medicinal product information* ([ISO 11615](#)).



Beneficios en muchos niveles y actividades





Implementación en la Unión Europea

Legislación



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) No 520/2012 DE LA COMISIÓN, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) no 726/2004 y en la Directiva 2001/83/CE

Estados Miembros, los titulares de autorización de comercialización (TAC) y la EMA deben emplear estos estándares ISO IDMP.



REGLAMENTO (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) No 2021/16, por el que se establecen las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos)

La EMA establecerá y, en colaboración con los Estados miembros, gestionará una base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios, con la utilización de términos controlados (organizaciones, etc).

SPOR



ACTIVO

Identificación de las **sustancias que pueden formar parte de un medicamento**



EN
DESARROLLO

Información de medicamentos basándose en la **información regulatoria aprobada**



ACTIVO

Información de **organizaciones y sus direcciones asociadas**



ACTIVO

Listados de términos – vocabulario controlado – usados en la descripción de los productos.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Servicio para la Gestión de Organizaciones (OMS, *Organisation Management Service*)

¿En qué consiste?

Se trata de una fuente de información armonizada y única para las organizaciones que incluye sus denominaciones y direcciones.

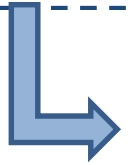
Referencia y soporte en actividades regulatorias.





Organización

Nombre y entidad legal/jurídica
en un país concreto



ORG ID



Localización(es)

Localización física



ÚNICO e IRREPETIBLE

LOC(s) ID(s)

Organisation ID	Organisation Name ▲	Country	Location ID	City	Address	Postcode	Location Status
ORG-100003943	The Spanish Agency Of Medicines And Medical Devices	Spain	LOC-100000063	Madrid	Edificio 8	28022	ACTIVE

Organisation ID	Organisation Name ▲	Country	Location ID	City	Address	Postcode	Location Status
ORG-100000364	Laboratorios Normon S.A.	Spain	LOC-100053765	Tres Cantos	Avenida De Los Artesanos 28	28760	ACTIVE
ORG-100000364	Laboratorios Normon S.A.	Spain	LOC-100005629	Tres Cantos	Ronda De Valdecarrizo 6	28760	ACTIVE

ORGANIZACIÓN

- **Nombres** (preferido y alternativos)
- Acrónimo
- **ID de la Organización (ORG ID)**
- **Estado de la organización y del ID**
- Tipo de organización

LOCALIZACIÓN/DIRECCIÓN

- **Detalles de la localización:** dirección, ciudad, CP, país.
- Coordenadas GPS
- Email y número de teléfono
- **ID de la Localización (LOC ID)**
- **Estado de la localización y del ID**
- Referencias externas: DUNS, GS1
- Fuente de información: xEVMPD, EudraGMDP (migración 2016)

Sistemas/procedimientos que hacen uso de estas organizaciones de OMS:

PROCEDIMIENTO	SISTEMA	RESPONSABLE
Medicamentos Veterinarios - Todos los procedimientos	UPD - base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios	Autoridades nacionales competentes y TAC
Autorizaciones y certificados (MIA, WDA, NCF)	EudraGMDP	Organizaciones afectadas/acuerdo técnico entre las partes
Formularios electrónicos: AC, variaciones, renovaciones.	eAF (<u>formato PDF</u>)	<i>Applicant/TAC</i>
NUEVO formulario variaciones - Procedimiento centralizado	eAF variaciones (<u>formato Web</u>) – Portal PLM	<i>Applicant/TAC</i>
Solicitudes – Ensayos clínicos	CTIS	Sponsor

Las organizaciones implicadas en los procedimientos deben estar dadas de alta y correctamente actualizadas ANTES de iniciar la solicitud



Home / View Documents

General Technical



Document Name ▲	Document Description †	Published Date †
A - About OMS	General - Legal disclaimer, copyright and other policies of using Organisation and Location data.	2017-06-26
A1 - OMS Introduction - Webinar 21 October 2021	Webinar - OMS Key principles, services and activities - 21 October 2021	2021-02-04
A2 - Quick initiation process flow	Guidance - Quick reference guidance for first time users: introduction, access and add/update records	2022-02-03
A3 - OMS FAQs	Guidance - OMS Frequently Asked Questions	2023-02-13
A4 - OMS Introduction - Webinar 10 March 2022	Webinar - OMS services, activities and statistics - 10 March 2022	2022-03-14
A5 - OMS News Items	NEWS - Recent changes implemented, open discussions, future discussions and upcoming functionalities	2022-08-31
A6 - OMS Introduction - Webinar 15 September 2022	Webinar - OMS services, activities and statistics - 15 September 2022	2022-09-20
B - OMS Operating Model	Policy - Range of services available for stakeholders to use and/or request new/updated data, including stakeholder interactions and roles.	2018-05-25
C - OMS Data Quality standards	Guidance - Data quality standards applied in OMS	2023-01-23
C1 - OMS DQ - Webinar 25 September 2018	Webinar - Key principles and rules covered in OMS Data Quality standards - 25 September 2018	2018-11-19
C2 - OMS DQ - Webinar 26 February 2019	Webinar - OMS Data Quality Issues - 26 February 2019	2019-08-16
C3 - OMS Guidance on Assessing Organisation Names and Location Data	Guidance - When minor differences between organisation names and location data are acceptable	2021-02-16
C4 - OMS Mapping Guidance	Guidance - Process for mapping and when to create an OMS change request	2021-06-02
D - OMS Controlled Vocabularies	Guidance - Controlled vocabularies used in OMS	2017-06-16
E - OMS Change Requests	Guidance - Rules and Supporting documentation required by change request type	2023-01-23
F - OMS Web User Manual	Manual - How to search, view, export data and request a new/updated data in OMS web Portal.	2018-04-17



Reglas y procedimiento establecido para su gestión y mantenimiento

1

VALIDACIÓN



Nombre ORG

Dirección LOC

EEA: Registro mercantil
No EEA: DUNS (*Sistema Universal de Numeración de Datos*)

2

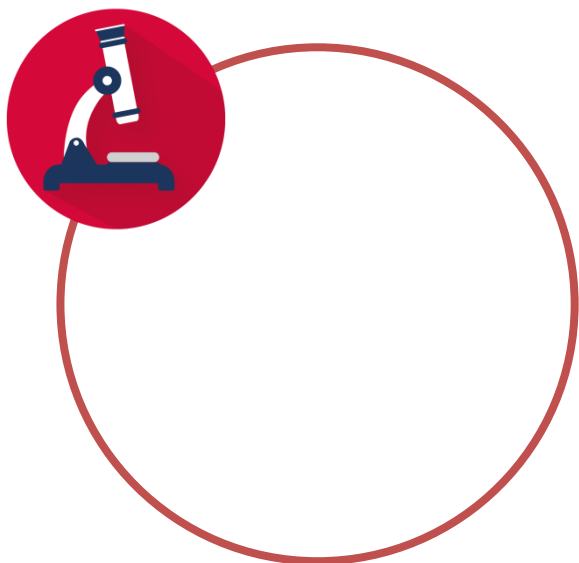
ESTANDARIZACIÓN

OMS Data Quality Standards

AdressDoctor, que utiliza los Servicios Postales nacionales

Estas reglas explican por qué las descripciones de OMS pueden no coincidir con los Registros nacionales u otros documentos de soporte





Perfiles

**NO
AFILIADO**

- **Automáticamente creado con EMA Account.**
- **No está ligado a ninguna ORG.**
- Permite solicitar la **CREACIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN** (por petición)



Perfiles ESPECÍFICOS

**SUPER
USER**

- **Aprobado por EMA**
- **Carta de afiliación (el 1º) + email corporativo**
- Al menos 2 Super Users/organización
- Crear/Actualizar cualquier entrada en OMS.
- **Aprobar solicitudes de User**

USER

- **Aprobado por Super User**
- Crear/Actualizar cualquier entrada en OMS.





KEY POINTS

1. **Cualquier persona con cuenta de la EMA puede crear una solicitud.**
2. **Un perfil “no afiliado” solo puede pedir altas de organizaciones (no modificaciones).**
3. **Los perfiles específicos deben solicitarse a través de *EMA Account Management*.**
4. **El perfil estará ligado a una organización y localización de OMS concretos.**
5. **El perfil de “Super user” es responsable del mantenimiento y gestión de los User en su organización.**

¿Cómo proceder para tener un PERFIL ESPECÍFICO?

1

Disponer de [EMA ACCOUNT](#)



EMA Account Management



Username

Password

[Create a new EMA account](#)
Not sure if you have an EMA account?

[Forgot Password?](#)
[Forgot Username?](#)

2

Solicitud de acceso para una organización

Home My Work

Home

Welcome Page > Search your organisation > **Request Access for Orga... >** Track My Requests >

3

Buscador ORGANIZACIÓN, para la cual se quiere asociar el perfil de la solicitud

Country Required

Spain x +

Other Criteria

Organisation ID	Organisation Name	Location ID	City
<input type="text"/>	AEMPS	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Postal code	Address	Language	Required
<input type="text"/>	<input type="text"/>	EN	<input type="text"/>

4

Selección de la LOCALIZACIÓN concreta

Organisations

1 results



Id	Name	Country	Location	City	Postal Code	Address	Historical Records	Acronym	
<input type="checkbox"/>	ORG-100003943	The Spanish Agency Of Medicines And Medical Devices	Spain	LOC-100000063	Madrid	28022	Edificio 8,Calle Campezo 1,28022,Madrid,Spain	ORG-100032559, ORG-100011179	(AEMPS)

Back

Next

Can't find it? Request New Organisation

Can't find it? Request New Organisation

4

Selección de la LOCALIZACIÓN concreta

Organisations

6 results

Search

Id	Name	Country	Location	City	Postal Code	Address	Historical Records
<input checked="" type="checkbox"/>	ORG-100001751	Glaxosmithkline S.A.	Spain	LOC-100061490	Aranda De Duero	09400	Pol Ind Allendeduero,Avenida De Extremadura 3,09400,Aranda De Duero,Spain
<input checked="" type="checkbox"/>	ORG-100001751	Glaxosmithkline S.A.	Spain	LOC-100000322	Tres Cantos	28760	Calle De Severo Ochoa 2,Parque Tecnologico De Madrid,28760,Tres Cantos,Spain
<input type="checkbox"/>	ORG-100003837	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.A.	Spain	LOC-100002958	Tres Cantos	28760	Calle De Severo Ochoa 2,Parque Tecnologico De Madrid,28760,Tres Cantos,Spain
<input type="checkbox"/>	ORG-100003837	Glaxosmithkline Consumer	Spain	LOC-100009050	Madrid	28080	P. O. Box 24096,28080,Madrid,Spain

Can't find it? Request New Organisation

5

Selección del PERFIL

Roles

5 results

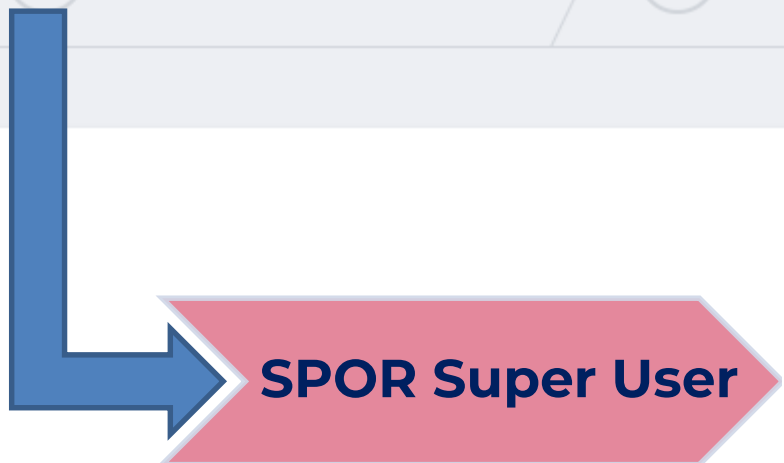
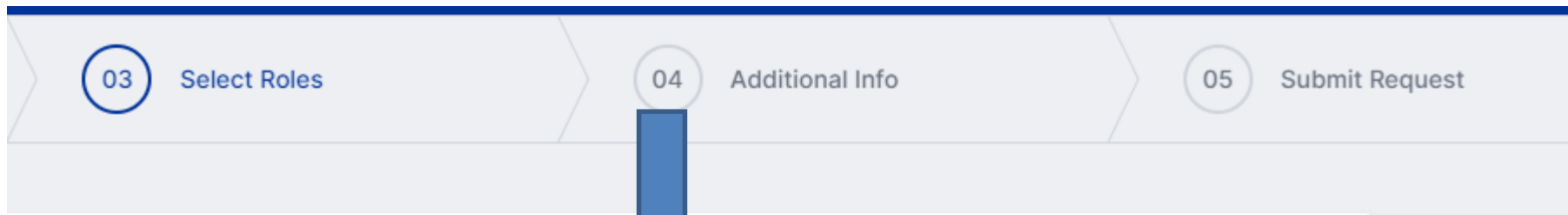


Name	Description	User Administrator?
<input type="checkbox"/> SPOR NCA User	<p>You should request this only if you work on behalf of a national competent authority or an organisation acting as a regulatory authority; it allows you to view (RMS: everyone's & OMS: only your own), download data (RMS: all lists & OMS: all content) and submit change requests on behalf of your organisation within the SPOR applications.</p> <p>This role will be approved by the super user of your organisation. Please verify your organisation has a super user before submitting this request in the EMA Registration Portal. If your organisation does not have a super user, the request will be rejected by EMA.</p>	No
<input type="checkbox"/> SPOR NCA Super User	<p>You should request this only if you work on behalf of a national competent authority or an organisation acting as a regulatory authority and if you are the main representative of it; it allows to view and download data and submit change requests for your organisation in SPOR;</p> <p>You will be accountable to approve other users in SPOR on for your organisation and ensuring that only the right users have the SPOR roles against the same organisation. This includes the revocation of these roles when the user should no longer represent your organisation.</p> <p>In order for this role to be approved, you have to submit a document showing you are authorised to represent your organisation through the EMA Service desk tool (JIRA). You can access the Service Desk application using the same username and password received when registering in the EMA Registration Portal.</p> <p>In case you do not submit the document in JIRA, your request will be rejected by EMA.</p>	Yes

Requisitos/
Documentación

6

Solicitud de información adicional para confirmación de la solicitud



SPOR Super User Affiliation Template Letter

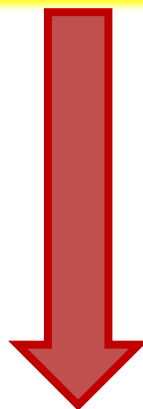




Change Request



¿Quién puede solicitar un “change request”?



Cualquier usuario con cuenta de la EMA



★ Siempre y cuando se aporte **DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE** (“E – OMS Change Request”).

Cambios en la información de la sección: ORGANIZACIÓN



Alta de una Organización

1



- Si la organización NO EXISTE en OMS (confirmarlo haciendo una búsqueda)

2

Request New Organisation



SPOR Home Organisations View Requests Documents

Home / Search Organisations / New Organisation Request

▼ CR Information

CR Type

Request Reason*

Justification

Requestor

Contact email*

New Organisation

Cambio CIF – alta

Create a new organisation - as new legal entity
Create a new organisation - split from existing organisation



Attachments

No documents found, click to add +

Audit trail

Date ▲	Status to ▼	Comment ▼
No data available in table		



Modificación de una Organización

- Si el nombre es incorrecto o está incompleto
- Si han cambiado de nombre
- Si cambia el tipo de entidad jurídica
- Si ha sido adquirida por otra compañía – **modificar la ORG. comprada**
- En caso de querer introducir la “Unipersonalidad” (sigla U en el nombre)

Home / Search Organisations / View Organisation Location / Update Organisation/Location Request

▼ CR Information

CR Type

Update Organisation and Location

Request Reason*

Justification

Update of organisation name - only name change

Update of organisation name - following a merger/take over

Requestor

Contact email*

**Se mantiene el CIF –
modificación**



Desactivación de una Organización

Home / Search Organisations / View Organisation Location / Update Organisation/Location Request

▼ CR Information

CR Type

Request Reason*

Justification

Requestor

Contact email*

Contact Phone

Update Organisation and Location

Update of organisation name - only name change

Update of organisation name - following a merger/take over

Update to physical location data Administrative data change

Deactivate organisation



- Documentación con actualización del Registro mercantil.
- Documento firmado.

ORG ID INACTIVADO



LOC ID(s) INACTIVADO(s)

Desactivará todas las localizaciones de esa Organización

Cambios en la información de la sección: DIRECCIÓN/LOCALIZACIÓN



Alta de una Localización/Dirección

- Si la dirección no existe.
- Si tiene más de una localización, y alguna no está en SPOR.
- Si se han adquirido nuevas localizaciones.

Home / Search Organisations / View Organisation Location / New Location Request

CR Information

CR Type

Request Reason*

Justification

Requestor

Contact email*

Contact Phone

Organisation Details

Organisation ID

Organisation Name

Acronym

Organisation Type

Location Details

Address*

Add Location

Add a physical location - move from one physical location to another

Add a physical location - as new legal entity

Add a physical location - move from one physical location to another

Add a physical location - following a merger/take over

ORG-100003943

The Spanish Agency Of Medicines And Medical Devices

(AEMPS)

Regulatory Authority

e.g. 30 Churchill Place



Modificación de una Localización/Dirección

- Si es incorrecto o está incompleto.
- Si la organización se ha movido de dirección dentro del país.

JUSTIFICACIÓN

Home / Search Organisations / View Organisation Location / Update Organisation/Location Request

CR Information

CR Type

Update Organisation and Location

Request Reason*

Justification

Update of organisation name - only name change

Requestor

Contact email*

Update to physical location data - Administrative data change

Location Details

Location ID

LOC-100000063

Only the version of the address currently being displayed will be included in the request

EN

Address*

Edificio 8

Calle Campezo 1

Poligono Las Mercedes

City

Madrid

Postcode

28022

County

e.g. London

Country*

Spain

Location Email ⁽¹⁾

e.g. john.doe@ema.europa.eu

Location Phone ⁽¹⁾

Intl Code: e.g. +44 e.g. 02036606000 Ext:

DUNS ID

e.g. 01-234-5678

GS1 ID

e.g. 0-00-12345-67890-5



Desactivación de una Localización/Dirección

home / Search Organisations / View Organisation Location / Update Organisation/Location Request

CR Information

CR Type

Update Organisation and Location

Request Reason*

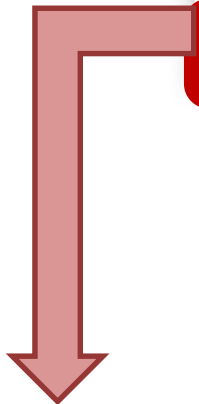
Justification

Requestor

Contact email*

Contact Phone

Update of organisation name - only name change
Update of organisation name - following a merger/take over
Update to physical location data - Administrative data change
Deactivate organisation
Deactivate location



★ **Si solo hay un localización activa.** Entonces deberá solicitarse una “DESACTIVACIÓN DE ORGANIZACIÓN”



Actualización información de contacto

- No se requiere documentación de soporte.
- No se valida la información.
- Se recomienda incluir una dirección de email y teléfono generales.
- Solo es posible tener un email.
- Solo es posible tener un teléfono de contacto.

DUNS y/o GSI

- Documentación de soporte.
- Indicar el número.
- Nombre completo de la compañía y dirección.



Casos específicos

Ensayos Clínicos

SPOR



CT registration Headed Letter template

- ✓ **Sponsors disponibles en Registros nacionales.**
- ✓ **Sponsors NO registrados en Registros nacionales**
 - ✓ No habrá validación del nombre.
 - ✓ OMS verificará que el sponsor está activo en algún EC en CTIS (2 años) → **DESACTIVACIÓN**
- ✓ **Centros implicados en un EC disponibles en Registros nacionales.**



✓ **Centros implicados en un EC NO disponibles en Registros nacionales**



funcionalidad en CTIS

eAF (*electronic application form*)

eAF formato PDF

- Nuevos registros
- Variaciones
- Renovaciones

CENTRALIZADOS

MANDATORY

NO CENTRALIZADOS

eAF formato Web – accesible a través de PLM Portal

- **ACTIVO – Solo para Variaciones de medicamentos centralizados**



¡Muchas gracias por vuestro interés!