



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# IMPLEMENTACIÓN DEL USO DEL electronic- APPLICATION FORM

MADRID, 29 DE FEBRERO DE 2016

Ana Viñas del Castillo  
Técnico de la División de Gestión y Procedimientos de Registro  
Departamento de Medicamentos de Uso Humano AEMPS



# Principales novedades sobre el nuevo formulario electrónico

## Obligatoriedad de uso

2016

| Enero |    |    |    |    |    |    | Febrero |    |    |    |    |    |    | Marzo |    |    |    |    |    |    |
|-------|----|----|----|----|----|----|---------|----|----|----|----|----|----|-------|----|----|----|----|----|----|
| Do    | Lu | Ma | Mi | Ju | Vi | Sá | Do      | Lu | Ma | Mi | Ju | Vi | Sá | Do    | Lu | Ma | Mi | Ju | Vi | Sá |
|       |    |    |    |    |    |    |         | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  |       |    | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  |
| 3     | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 7       | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 6     | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 |
| 10    | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 14      | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 13    | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| 17    | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 21      | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 20    | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
| 24    | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 28      | 29 |    |    |    |    |    | 27    | 28 | 29 | 30 | 31 |    |    |
| 31    |    |    |    |    |    |    |         |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |

- periodo transitorio (e-AF + AF-Raefar) -



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## El “electronic Application Form” :

- Es un formulario electrónico único europeo
- Utiliza tecnología PDF para capturar la información (sustitución de formatos word): La estructura del e-AF no puede ser cambiada por el usuario
- Presenta nuevas posibilidades como:
  - la importación/exportación de datos electrónicos
  - el autocopiado de datos dentro del formulario
  - la autovalidación del formulario previa a su envío

Contiene menos campos de texto libre, pero si **desplegables**, que permiten acceso “on line” a catálogos de términos estandarizados (EUTCT)

➡ **Portal común** de envíos electrónicos  
(European Medicines Agency’s Gateway)





MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## ÁMBITO

Solicitudes de Nuevos Registros, de Variaciones y de Renovaciones Quinquenales de la Autorización de Comercialización

Procedimientos (\*):

Reconocimiento Mutuo

Descentralizado

Nacional

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS

*Homeopáticos, pre-submission forms y notificaciones 61(3) permanecen igual  
(no entran en ambito del e-AF)*

(\*). De aplicación para Procedimientos centralizados desde el 1 de julio de 2015: 4



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## **ACCESO A LOS DISTINTOS e-AF**

Disponibles para su descarga en:

a) eSubmission Homepage (EMA):

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

b) e-AF webpage from Eudralex. Notice to Applicants  
(European Commission)

[Eudralex - volume 2 Notice to Applicants for Human applications](#) (HUMANA)

[Eudralex - volume 6 Notice to Applicants for Veterinary applications](#) (VETERINARIA)



## Tipos de e-AF. Versiones

|                     |   |
|---------------------|---|
| MAA-Human Variation | <a href="#">MAA-Human Form</a> 23/02/2016 |
| Renewal             | <a href="#">Variation Form</a> 23/02/2016 |
| MAA-Vet             | <a href="#">Renewal Form</a> 23/02/2016   |
|                     | <a href="#">MAA-Vet Form</a> 23/02/2016   |

Las versiones 1.19 de 30 Noviembre de 2015 han reemplazado a las versiones 1.18 con efectividad :

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| Publication of V 01.19.0.1       | 11/01/16 |
| Publication of eAF V 01.20       | 15/04/16 |
| Replacement eAF V 01.19 by 01.20 | 01/06/16 |

Para **nuevas solicitudes NO** serán aceptadas versiones obsoletas a partir de la publicación de una nueva version

Pero **NO** será necesario cambiar la versión del e-AF en **procedimientos en curso.**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Documentos y Guías de utilidad acerca del e-AF

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

**Guías regulatorias:** Facilitan la cumplimentación de los e-AF

[User Guide for the electronic application form for a marketing authorisation \(Human\)](#)

[User Guide for the electronic application form for a marketing authorisation \(Veterinary\)](#)

**Guías técnicas:** Proporcionan apoyo práctico y técnico sobre el uso de los e-AF

[Technical guidance Human and Vet](#)

***Se recomienda consultar las Guías regulatorias y técnicas en paralelo***

**FAQ's:**

Questions and Answers (FAQ's): User Guidance Human & Vet

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/docs/eAF%20Question%20and%20Answers%20-%20update.pdf>

Documento de preguntas y respuestas frecuentes relativas al Electronic Application Form (e-AF), de aplicación para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2016/NI-SG\\_01-2016-Documento-de-preguntas-respuestas.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2016/NI-SG_01-2016-Documento-de-preguntas-respuestas.htm)



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Soporte técnico para:

**Dudas técnicas, comentarios o consultas** no resueltas en las guías o preguntas frecuentes: la EMA dispone de un portal web de soporte donde pueden dirigirse los usuarios

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

(VER REQUISITOS , REGISTRO EN EudraLink, MMS, EudraCT)

Que sustituye a:

- [eAF@ema.europa.eu](mailto:eAF@ema.europa.eu)
- [support@ema.europa.eu](mailto:support@ema.europa.eu)

**Inclusión de nuevos términos** en los desplegables:

[mdms@ema.europa.eu](mailto:mdms@ema.europa.eu)

“Procedimiento de requerimiento de nuevos términos (Meter Data Management System)”: e-AF Term Request Form

Para **cuestiones puramente nacionales**, dirigir un correo a:

[soporte\\_aplicaciones@aemps.es](mailto:soporte_aplicaciones@aemps.es)







MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Cumplimentando el e-AF Principales novedades



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# eAFs: sólo se pueden abrir con las versiones de Adobe Reader 10 y 11

EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL  
Health Systems and products  
eAF Version Number: 1.10

Brussels,  
(2015)  
Revision 12

## NOTICE TO APPLICANTS

### Medicinal Products for Human Use

VOLUME 2B  
Module 1.2: Administrative information  
Application form  
September 2015

#### This application form will be included in:

The Rules governing Medicinal Products in the European Union  
The Notice to Applicants - Volume 2B - Common Technical Document - Module 1 - Administrative information

**To be noted:**  
Mandatory use of electronic Application Forms for Centralised Procedure that explains parts in light grey. As from 01/01/2016, mandatory use of electronic application forms for all procedures

**Revision 12**  
Update from September 2015 of section 1.4.1; taking into account the review of chapter 1 of July 2015.

† OJ L 299 of 27.10.2012, p. 1

EUROPEAN COMMISSION  
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL  
Consumer goods  
Pharmaceuticals  
eAF Version Number: 1.10

Brussels, 01.06.2015  
Revision 7.4

## NOTICE TO APPLICANTS

### Medicinal Products for Veterinary Use

VOLUME 6B  
Presentation and content of the dossier-Part 1  
Summary of the dossier Part 1A  
Application form  
June 2015

#### Application form will be included in:

Governing Veterinary medicinal products in the European Union  
Notice to Applicants - Volume 6B Administrative information  
Use of electronic Application Forms for Centralised Procedure

0, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussel - Belgium - office: BREY 10/073.  
Tel line (+32-2)299.15.11, switchboard 299.11.11. Fax: (+32-2)299.80.46.  
e-mail: [eur000@ec.europa.eu](mailto:eur000@ec.europa.eu)

EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Systems and products  
Number: 1.10

June 2015

## NOTICE TO APPLICANTS

### APPLICATION FOR VARIATION TO MARKETING AUTHORISATION

EUROPEAN COMMISSION  
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

June 2015

## NOTICE TO APPLICANTS

### APPLICATION FORM FOR RENEWAL OF A MARKETING AUTHORISATION



## Numero de eAF A ENVIAR

### NUEVAS SOLICITUDES DE REGISTRO

- Ⓢ **Procedimientos: nacional, RM y DC**
- Ⓢ Altamente recomendado el uso de un **único e-AF** para solicitud de una sola dosis y/o forma farmacéutica.
- Ⓢ Para los casos de más dosis (y/o formas farmacéuticas) **tantos electronic Application Form completos y separados, como dosis / formas farmacéuticas se presenten**

### SOLICITUDES DE VARIACIONES Y/O REVALIDACIONES

- Ⓢ **Procedimientos: nacional, RM y DC**
- Ⓢ Altamente recomendado un **único electronic e-AF**. para todos los medicamentos afectados por la solicitud



## Cumplimentando el e-AF

- ⊗ **IDIOMA:** Disponible únicamente en inglés (NO previstas versiones traducidas a otros idiomas de la UE)
  - Para procedimientos MRP/DCP : cumplimentar en Inglés
  - Para procedimientos nacionales: a elección (preferible español)

- ⊗ **SÍMBOLOS:**

- ⊗ “Símbolos redondos” permiten una única elección (se excluye el resto)

1.1 THIS APPLICATION CONCERNS

- 1.1.1 A CENTRALISED PROCEDURE  
(according to Regulation (EC) No 726/2004)
- 1.1.2 A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE  
(according to Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)
- 1.1.3 A DECENTRALISED PROCEDURE  
(according to Article 28(3) of Directives 2001/83/EC)
- 1.1.4 A NATIONAL PROCEDURE

- ⊗ “Símbolos cuadrados” permiten múltiples elecciones:  
Utilizando “+” o “-” se pueden duplicar campos de texto, campos de datos y/o secciones completas



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

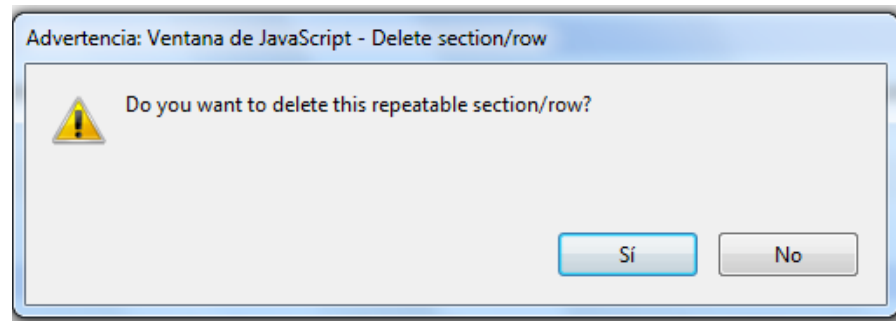


## Cumplimentando el e-AF

- Utilizando “+” o “-” se pueden duplicar campos de texto, campos de datos y/o secciones completas

2.5.1 a Authorised manufacturer(s) (or importer(s)) responsible for batch release in the EEA in accordance with Article 40 and Article 51 of Directive 2001/83/EC ( as shown in the package leaflet and where applicable in the labelling or Annex II of the Commission Decision):

Do you have admin address and manufacturer address?  Yes  No



- Ventana de advertencia:



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Cumplimentando el e-AF

Ⓢ Posibilidad de “**autocopiado de datos**” dentro del e-AF

INFORMACIÓN EN: {  
“Secciones 2.1, 2.2, 2.4 y 2.6”  
“Documentos de apoyo anexados”  
“Declaración y Firma”  
} debe ser idéntica

Opción “**Populate data**” (push-button): los datos se “autocopian” a los campos correspondientes de otras secciones del e-AF

Ej., valores como “Pharmaceutical form”, “Strength” and “Active Substance” son **autocopiados** de la sección “Administrative data”.

*Ventajas del autocopiado:  
reduce carga de trabajo y  
errores humanos*



APPLICATION FORM SUMMARY OF THE DOSSIER

APPLICATION FORM : ADMINISTRATIVE DATA

The application form is to be used for an application for a marketing authorisation of a medicinal product for human use submitted to (a) the European Medicines Agency under the centralised procedure or (b) a Member State (as well as Iceland, Liechtenstein and Norway) under either a national, mutual recognition procedure or decentralised procedure.

Usually a separate application form for each strength and pharmaceutical form is required. For centralised procedures a combined application form is acceptable (information on each pharmaceutical form and strength should be provided successively, where appropriate).

DECLARATION AND SIGNATURE

Product (invented) name XXXX

Form for entering product details: Pharmaceutical Form: Capsule, hard; Strength; Units; Active Substance: ALPRAZOLAM

Populate data in sections 2.1.2, 2.2.1 and 2.6.1

Form for applicant details: Applicant, Title, First Name, Surname, Address 1, Address 2, Postcode, Country, Telephone, Telefax, E-mail

Form for person authorised for communication: Title, First name, Surname

2. MARKETING AUTHORISATION APPLICATION PARTICULARS

2.1 NAME(S) AND ATC CODE

2.1.1 Proposed (invented) name of the medicinal product in the European Union/Member State/ Iceland/ Liechtenstein/ Norway: XXXX (Value populated from the "Declaration" section.)

2.1.2 Name of the active substance(s) Note: Only one name should be given in the following order of priority: INN\*, Ph.Eur., National Pharmacopoeia, common name, scientific name; \* The active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate form if relevant (for further details, consult the Guidelines on the SPC) (The value of the active substances field has been populated from "Declaration" section.)

Form for active substance: ALPRAZOLAM

2.1.3 Pharmacotherapeutic group (Please use current ATC code)

Form for ATC code and Group

2.2 STRENGTH, PHARMACEUTICAL FORM, ROUTE OF ADMINISTRATION, CONTAINER AND PACK SIZES

2.2.1 Strength and pharmaceutical form (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

(The values of the following fields have been populated from "Declaration" section.)

Form for strength and pharmaceutical form: Capsule, hard; Active Substance(s): ALPRAZOLAM

2.2.2 Route(s) of administration (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

Form for Route of Administration

2.2.3 Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed. (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

Form for container and administration device: For each type of pack give:



## Cumplimentando el e-AF

- @ **Listas desplegables** (“dropdown lists or selections from catalogues”):  
Términos / vocabularios controlados acordes a nomenclaturas estandarizadas y a estándares de calidad para sustancias y para medicamentos del EDQM o del sistema EUTCT (= catálogos de términos estandarizados)

|                      |  |
|----------------------|--|
| Pharmaceutical Form: | <input type="text"/>   |
| Strength:            | <input type="text"/>   |
|                      | <ul style="list-style-type: none"><li>Buccal tablet</li><li>Cachet</li><li>Capsule, hard</li><li>Capsule, soft</li><li>Cell suspension for infusion</li><li>Chewable capsule, soft</li><li>Chewable tablet</li><li>Chewable/dispersible tablet</li><li>Coated granules in sachet</li></ul> |

*Finalidad de terminología controlada:  
reduce carga de trabajo y errores humanos*

- Nota : siguen existiendo campos de texto libre
- Sin acceso a EUTCT el formulario NO se puede completar





MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Cumplimentando el e-AF

@ **Tooltips** (salen de forma gradual del elemento donde coloquemos el ratón del ordenador)

2.5.1 a Authorised manufacturer(s) (or importer(s)) responsible for batch release in the EEA in accordance with Article 40 and Article 51 of Directive 2001/83/EC ( as shown in the package leaflet and where applicable in the labelling or Annex II of the Commission Decision):

Do

dress and man

Enter the details of which packaging a manufacturer is responsible for in the free text field. So that the relationship between packaging and packaging manufacture(s) can be shown incase there are different/multiple manufacturers.(Max. 250 characters).

+ -

-





MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

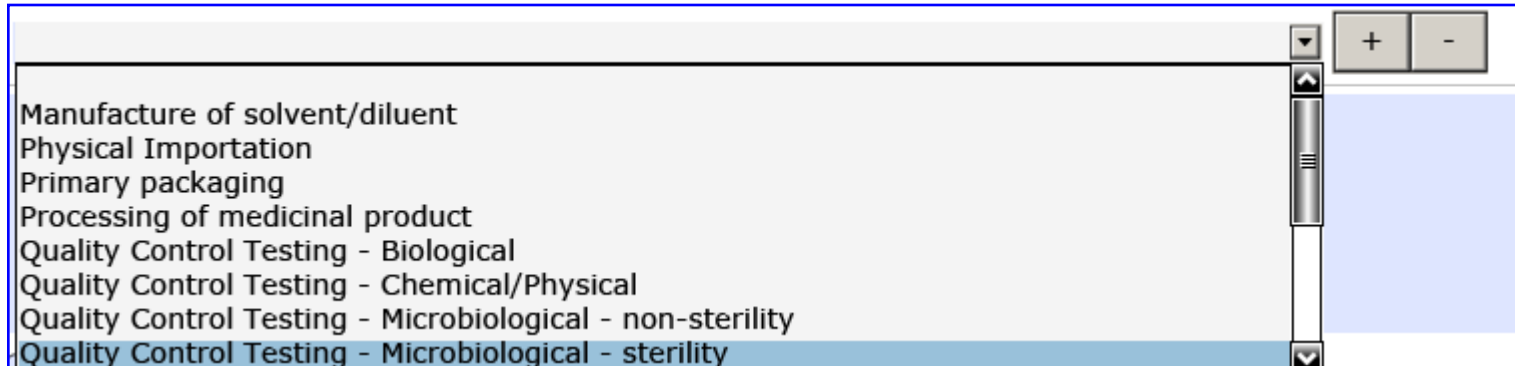
 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Cumplimentando el e-AF

### Funciones de las entidades

*Ej. A brief description of functions performed for each manufacturer(s) concerned is available in the dropdown field based on a controlled dictionary (e.g., Primary packaging, quality control testing, Processing of medicinal product,..)*



*"Address 1" field is to enter building name/number or street*

*"Address 2" field is to enter city/town*



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Cumplimentando el e-AF

### Validación del e-AF: Reglas de validación

- ✓ Bloquear (“locked” ) y firmar el e-AF antes del envío
- ✓ Comenzar validación del e-AF (este proceso no se puede detener)
- ✓ Los campos se muestran en gris
- ✓ Los errores de validación no son visibles en las secciones del formulario
- ✓ Campos con anexos: escribir “N/A” (ignorando requisitos de validación)



La validación de formularios no es una validación técnica de eCTD o NeeS/VNeeS.  
NO confundir validación de formularios con la del contenido  
(*business content validation*)



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Cumplimentando el e-AF

### Envío del e-AF

#### UBICACIÓN

El eAF bloqueado y guardado en formato digital debe ser enviado como parte del “paquete de solicitud”, dentro de la correspondiente secuencia eCTD/Nees, para su posterior extracción del XML.

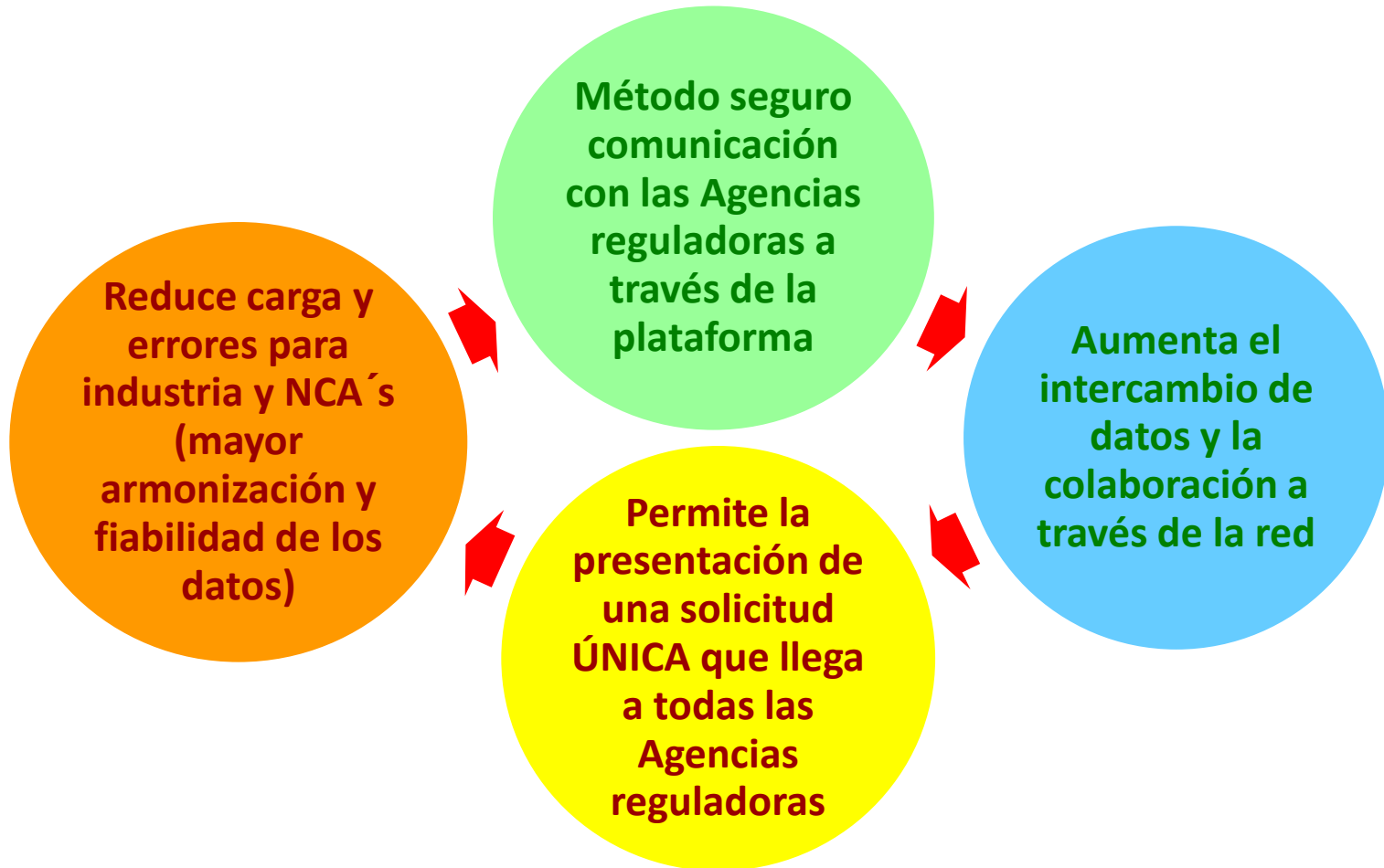
Para eCTD/ NEES: en el Módulo 1 carpeta 1.2.

En V-Nees como parte de la notificación, (como previamente)

- ➡ Enviar PDF creado usando el e-AF
- ➡ Incluir la solicitud con la estructura CTD (Nees o VNees) en el envío CESP



# Common European Submission Portal (CESP) Plataforma de intercambio seguro de información





MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## **CESP: PLATTAFORM TO SUBMIT APPLICATIONS FOR MARKETING AUTHORISATIONS AND VARIATIONS IN THE NATIONAL, MRP OR DCP PROCEDURES THROUGH THE COMMON EUROPEAN SUBMISSION PLATFORM**

- CESP disponible para todos los estados miembros de la UE y para los solicitantes de autorización y los titulares, tanto para medicamentos de uso humano como veterinario.
- En un envío único de la solicitud **se incluirá el eAF** en la secuencia correspondiente
- Envío único por parte del solicitante (para el EMR y todos los Estados Miembros Concernidos (EMCs))

<https://cesportal.hma.eu>

Q&A: <https://cesportal.hma.eu/Public/FAQs>



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

