



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# Particularidades de los envíos (AEMPS)



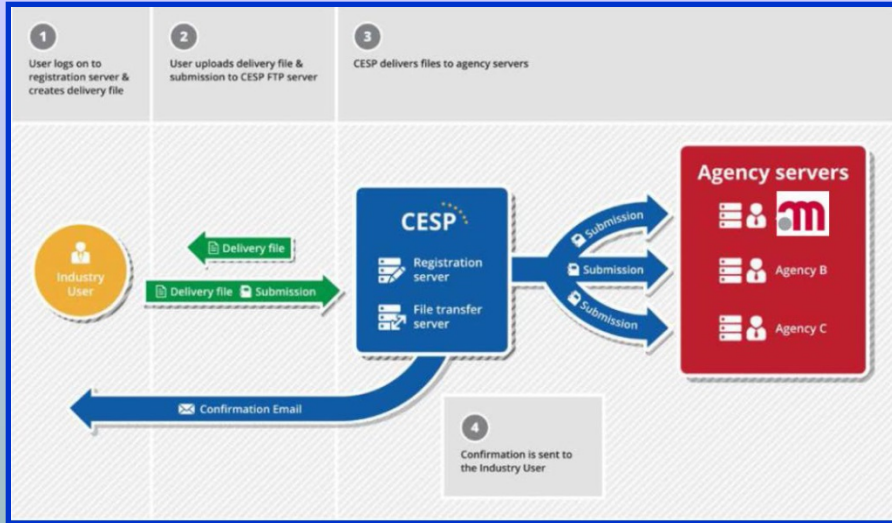
**MADRID, 29 DE FEBRERO DE 2016**

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

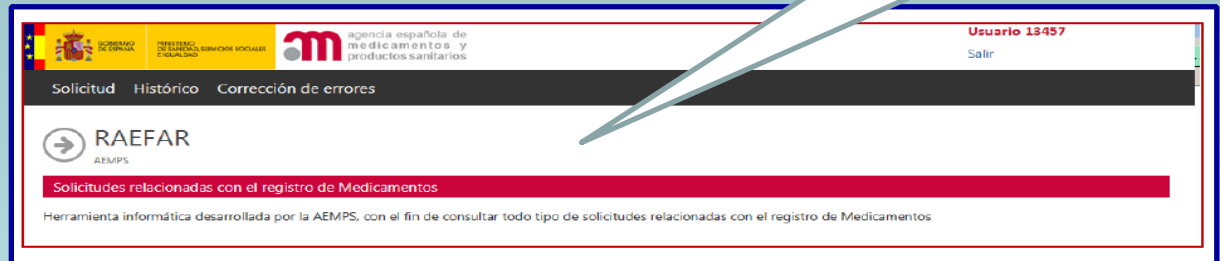


MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios



NUEVO RAEFAR /RAEVET :  
 APLICACIÓN QUE NACE POR  
 ARMONIZACIÓN CON EL e-AF





MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Health Systems and products  
eAF Version Number: 1.19

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 Rules on Applications – Volume 6B – 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

Page 1 of 22

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:**  
The Rules governing Veterinary medicinal products in the European Union  
Rules on Applications – Volume 6B Administrative information  
Use of electronic Application Forms for Centralised Procedure

0, 8-1049 Bruxelles/Weststraat 200, 8-1049 Brussel - Belgium - office: BR9Y 10/073.  
Phone (+32-2)299.15.11, switchboard 299.11.11. Fax: (+32-2)299.80.46.  
e-mail: [ec@ec.europa.eu](mailto:ec@ec.europa.eu)

EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Systems and products  
Number 1.19

June 2015

**NOTICE TO APPLICANTS**

**APPLICATION FOR VARIATION TO MARKETING AUTHORISATION**

Page 1 of 11

EUROPEAN COMMISSION  
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

June 2015

**NOTICE TO APPLICANTS**

**APPLICATION FORM FOR RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION**

Page 1 of 13

# Ventajas (y carencias) de los e-AF



**Num. de procedimiento correcto: garantiza que las solicitudes se procesen correctamente!**

@ Solicitud de nuevo registro , variaciones y RQ: PRM/PDC

@ Complimentar correctamente con el nº de procedimiento europeo asignado

**1. TYPE OF APPLICATION**  
*Note: The following sections should be completed where appropriate.*

**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)

Reference Member State: Denmark

Date of authorisation: 2015-10-10

Marketing authorisation number: \_\_\_\_\_

(\* a copy of the authorisation should be provided - see section 4.2)

Procedure number: **DK/H/1136/001/DC**

**1. APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION**

Human  Veterinary

National Authorisation in MRP/DCP

EU Authorisation

National Authorisation

Variation procedure number(s)<sup>1</sup> [i](#)

**UK/V/0384/001/IA/003** [Click here to populate variation number in section 2](#)

Type of Application (tick all applicable options)

Single variation  Type IA<sub>IN</sub>

Grouping of variations  Type IA

Worksharing  Type IB unforeseen<sup>2</sup> [i](#)



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



**Num. de procedimiento correcto: garantiza que las solicitudes se procesen correctamente!**

### @ **Solicitud de WS**

@ Complimentar correctamente con el nº de procedimiento europeo asignado

@ Se indicará el TAC que va a actuar como titular de referencia para el manejo del procedimiento.

### @ **Solicitud de SG**

@ Solicitud de numeración del SG, por el anterior Raefar. La aplicación le asignara un numero.

@ En el e-AF se incluirá este num de SG

@ Estos datos se volcaran en Raefar II



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Tasas (PoP y validez)

### Ⓢ Inclusión del justificante de pago de tasas?

- Para solicitudes de nuevos registros **NO** se indicará el número de justificante en el e-AF. (Attach proof of payment in Annex 5.1)
- En el caso de las solicitudes de variaciones / revalidaciones, **SI** será necesario incluir el número de justificante de pago de tasas en el e-AF

Información para la entidad colaboradora: Tramitable por REC

	<b>CENTRO GESTOR</b> AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	<b>TASA</b> Prestación de servicios y realización de actividades en materia de medicamentos y productos sanitarios	<b>Modelo</b> 317
C.P.R. 9052378 Emisora 282704		CÓDIGO 317	
Ejercicio ..... 2015		Nº Justificante 3170000167436	

905232827043170000167436

Proof of payment (when relevant)

↑

Have all relevant fees been prepaid to competent authorities?

Yes (for fees paid, attach proof of payment in Annex)

No

For Member State(s) Spain

Please specify fee category under National rules

3170000413732



## ¿Deberá incluirse el justificante en la secuencia?

### MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos registros, Variaciones y RQ  
RM/DC

- Carpeta "common" (justificante común o documento incluyendo todas las tasas)
- Si los justificantes son por país: cada uno en su carpeta nacional (es form)

Nuevos registros, Variaciones y RQ  
Nacional

- Carpeta es-form

### MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Nuevos registros, Variaciones y RQ  
RM/DC

- Incluir en "add-info" de la carpeta "root" o directamente como anexo en 1a-admin-info, de la carpeta p1. nacional (es form)

Nuevos registros, Variaciones y RQ  
Nacional

- Incluir en "add-info" de la carpeta "root"

Proof of payment



## VALIDEZ DE LAS TASAS

A partir del 1 de enero de 2016 :

- Ⓢ Uso del portal CESP como plataforma principal para realizar el envío de secuencias eCTD y NeeS para procedimientos MRP/DCP y Nacional
- Ⓢ El comprobante del pago de la tasa forma parte del expediente de registro: Debe incluirse en la secuencia correspondiente
- Ⓢ Caso de que los envíos de secuencias NeeS o eCTD se retrasen:



Se amplía el plazo entre la fecha del pago de la tasa y la presentación de la solicitud del servicio correspondiente a 3 meses.





## Anexos del e-AF Nuevas solicitudes

📍 **Nombre del medicamento:** El formulario permite introducir un solo **Nombre propuesto**

DECLARATION AND SIGNATURE

Product (invented) name: MEDICAMENTO

Pharmaceutical Form:

Strength: Units

Active Substance

OK Clear Cancel

Populate data in sections 2.1.2, 2.2.1 and 2.6.1

### 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:

MEDICAMENTO

(Value populated from the "Declaration" section.)

If different (invented) names in different Member States are proposed in a mutual recognition or decentralised procedure, these should be listed in (Annex 5.19)

Para MRP / DCP (diferentes nombres y diferentes MAH en los Estados miembros):

*Anexar una lista separada del formulario de solicitud en el Anexo 5.19.: Lista de nombres propuestos (inventados) y Titulares de la AC en los Estados miembros concernidos*



# Particularidades de los envíos

## VARIACIONES



**Anexos del e-AF Variaciones**



**Nuevas “z” incluidas**



**Clz (subclasificación)**



**Transferencias**



**Notificaciones art. 61.3**



**Terapias avanzadas (fabricación no industrial)**



**Importaciones paralelas**



## Anexos del e-AF Variaciones

- Sección 2 del e-AF ACTUAL contiene dos botones ·

see Annex A

see Annex B

- NO son enlaces. NO crean un anexo automáticamente.

- Anexos separados del formulario de solicitud: Indicar N / A

## Versión 1.20

- Cambio en sección 2 del e-AF de variaciones: Diseño simplificado: NO habrá Anexos A y B
- Cambio que necesita pruebas para ser “validado”

## User Acceptance Testing (UAT) of version 1.20 of the eAFs for Industry and NCAs:

UAT done by Industry: from Mon 21/03/16 to Thu 24/03/16

UAT done by NCAs\*: from Tue 29/03/16 to Fri 01/04/16



# Cambios en la versión 1.20

Un cambio importante está siendo introducida en la sección 2 de los e-AF DE variaciones, versión 1.20 ("medicamentos objeto de esta solicitud")

SECCIÓN 2 PARA PRM/PDC

2. PRODUCTS CONCERNED BY THIS APPLICATION? ⓘ

Variation Number<sup>8</sup>  + -

Active Substance  +  
 -

Member States  + -

MA Number(s)	Invented Name	MA Holder Name	Pharmaceutical Form	Strength	Unit
<input type="text"/> + -	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Clone

SECCIÓN 2: PN Y PC

2. PRODUCTS CONCERNED BY THIS APPLICATION? ⓘ

Active Substance  +  
 -

MA Number(s)	Invented Name	MA Holder Name	Pharmaceutical Form	Strength	Unit
<input type="text"/> + -	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Clone



## Otros Anexos del e-AF Variaciones

@ ¿Cómo agregar una tabla compleja en **situación actual y propuesta** en el e-AF?

- Anexo claramente nombrado como “Actual y propuesta”

@ ¿Cómo agregar **la pagina o páginas de la Guideline**, con la variación marcada?

- Anexo claramente nombrado como “Classification Guideline”

@ ¿Cómo marcar las **condiciones a cumplir y la documentación necesaria** para cada variación específica?

- Anexo claramente nombrado como Conditions/Documentation



## Categorización de variaciones

### Nuevas z incluidas

- Ⓢ En el electronic Application form aparecen x variaciones “nuevas” (correspondientes a variaciones que se derivan de un Art. 5 o bien del documento Q&A del CMDh)

*In Section 3 - Scope list has been revised and z) -scope has been added in relevant sections.*

- Ⓢ SOLAMENTE se pueden volcar en el nuevo RAEFAR/RAEVET las variaciones que están contempladas en dicho formulario (exclusivamente).



B.I.z	IA	B.II.a.5.z	IA	B.II.f.z	IA	B.III.z	IA	C.I.1.z
B.I.z	IB	B.II.a.5.z	IB	B.II.f.z	IB	B.III.z	IB	C.I.1.z
B.I.a.5.z	IA	B.II.a.5.z	II	B.II.f.z	II	B.III.z	II	C.I.1.z
B.I.a.5.z	IB	B.II.a.6.z	IA	B.II.g.z	IA	B.III.1.b.z	IA	C.I.2.z
B.I.a.5.z	II	B.II.a.6.z	IB	B.II.g.z	IB	B.III.1.b.z	IB	C.I.2.z
B.I.b.2.z	IA	B.II.a.6.z	II	B.II.g.z	II	B.III.1.b.z	II	C.I.2.z
B.I.b.2.z	IB	B.II.c.2.z	IA	B.II.g.1.z	IA	B.IV.1.z	IA	C.I.4.z
B.I.b.2.z	II	B.II.c.2.z	IB	B.II.g.1.z	IB	B.IV.1.z	IB	C.I.4.z
B.I.c.3.z	IA	B.II.c.2.z	II	B.II.g.1.z	II	B.IV.1.z	II	C.I.4.z
B.I.c.3.z	IB	B.II.d.2.z	IA	B.II.g.2.z	IA	B.IV.3.z	IA	C.I.5.z
B.I.c.3.z	II	B.II.d.2.z	II	B.II.g.2.z	IB	B.IV.3.z	IB	C.I.5.z
B.I.d.z	IA	B.II.d.3.z	IA	B.II.g.2.z	II	B.IV.3.z	II	C.I.5.z
B.I.d.z	IB	B.II.d.3.z	IB	B.II.g.3.z	IA	B.V.a.1.z	IA	C.I.6.z
B.I.d.z	II	B.II.d.3.z	II	B.II.g.3.z	IB	B.V.a.1.z	IB	C.I.6.z
B.I.e.z	IA	B.II.e.3.z	IA	B.II.g.3.z	II	B.V.a.1.z	II	C.I.6.z
B.I.e.z	IB	B.II.e.3.z	IB	B.II.h.1.z	IA	B.V.a.2.z	IA	C.I.7.z
B.I.e.z	II	B.II.e.3.z	II	B.II.h.1.z	IB	B.V.a.2.z	IB	C.I.7.z
B.I.e.1.z	IA	B.II.e.4.z	IA	B.II.h.1.z	II	B.V.a.2.z	II	C.I.7.z
B.I.e.1.z	IB	B.II.e.4.z	IB			B.V.b.1.z	IA	C.I.8.z
B.I.e.1.z	II	B.II.e.4.z	II			B.V.b.1.z	IB	C.I.8.z
B.I.e.2.z	IA	B.II.e.4.z	IA			B.V.b.1.z	II	C.I.8.z
B.I.e.2.z	IB	B.II.e.4.z	IB					C.I.9.z
B.I.e.2.z	II	B.II.e.4.z	II					C.I.9.z
B.I.e.3.z	IA	B.II.e.6.z	IA					C.I.9.z
B.I.e.3.z	IB	B.II.e.6.z	IB					C.I.12.z
B.I.e.3.z	II	B.II.e.6.z	II					C.I.12.z
								C.I.12.z
								C.I.13.z
								C.I.13.z
								C.I.13.z



**Variaciones Ciz:** En el electronic Application form SOLO aparece un epígrafe para Variaciones C.I.z. Other variations

Desaparecen variaciones a nivel nacional (internamente clasificadas entre la C.I.z.1 y C.I.z.14, con sus distintas subcategorías)

COD_VARIA	TIPO	SUBTIPO	DEF_SUBTIPO
C.I.z.1	IB	z.1	Adecuación de FT/P/MA al RD1345/2007
C.I.z.2	IB	z.2	Adecuación de FT/P/MA a las plantillas del QRD
C.I.z.3	IB	z.3	Solicitud de siglas EFG
C.I.z.4	IB	z.4	Solicitud de siglas EFG + Adecuación de FT/P/MA al
C.I.z.5	IB	z.5	Eliminación de siglas EFP
C.I.z.7	IB	z.7	Presentación del test de legibilidad/prospecto.
C.I.z.8	IB	z.8	Cambio de diseño del MA: Cartonaje/ Etiquetado/
C.I.z.9	IB	z.9	Cambio de diseño del MA: Cartonaje/ Etiquetado/
C.I.z.12	IB	z.12	Otras: Cualquier cambio nacional en FT/P/o MA, para el cual el TAC no ha presentado nuevos datos de calidad, preclínicos, clínicos o de farmacovigilancia.
C.I.z.13	IB	z.13	Código QR con video de instrucciones
C.I.z.14	IB	z.14	Eliminación de siglas EFG





## Variaciones Clz

### ACCIONES:

- ⊗ Cumplimentar el eAF y categorizar como C.I.z (explicando claramente en el ámbito y en la carta de solicitud de que tipo C.I.z.n se trata)
- ⊗ En “nuevo Raefar”: casilla para “reclasificar “ en validación, (desde la C.I.z.1 y C.I.z.14), acorde a lo indicados en cover letter y ámbito.

**Importante:** Para los casos en los que el ámbito no esté claro se quedaran como C.I.z de forma genérica



## **TRANSFERENCIAS (801 / 802 / 803 / 804)**

- Ⓢ SOLAMENTE se pueden volcar en el nuevo RAEFAR/RAEVET las variaciones que están contempladas en dicho formulario (exclusivamente).
- Ⓢ Por este motivo LAS TRANSFERENCIAS ya no entraran en el eAF y por tanto en el nuevo sistema
- Ⓢ Las transferencias que afecten a PRM/PDC : **ZZ** (se asignará el numero a la recepción de la solicitud)

**Solicitudes de transferencias: de forma independiente en una nueva "pestaña de solicitudes de transferencias" (actual Raefar)**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## **TRANSFERENCIAS (801 / 802 / 803 / 804)**

Ⓢ Para los casos en los que la transferencia vaya unida a una solicitud de cambio de denominación del medicamento, este último cambio **se solicitará vía e-AF, sea el procedimiento nacional o europeo (RM/DC)**

Ⓢ Se hará referencia cruzada en ámbito y cover letter !!!



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Solicitud Finalizados

- Registro N.M.
- Variaciones
- D Denegación**
- Suspensión
- Anulación
- Renovación Quinquenal
- Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC
- Muestras gratuitas
- Propuesta Denegación Emitidas

AL PARA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS, PRORRÓGAS Y LEVANTAMIENTOS SELECCIONANDO MEDICAMENTOS SUSPENDIDOS

Acceder

↓

- Transferencias de Titularidad
- Notificaciones del Artículo 61.3
- Importaciones Paralelas
- Medicamentos de Terapia Avanzada



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## ¿Cómo se gestionaran las notificaciones del artículo 61 (3) de la Directiva 2001/83/CE?

El formulario existente en papel

*“CMDh STANDARD OPERATING PROCEDURE PROCEDURE FOR ARTICLE 61(3) CHANGES TO PATIENT INFORMATION”* y

disponible en la página web del CMDh

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Art\\_6\\_1\\_3\\_Procedure/CMDh-098-2005\\_2011\\_10\\_Rev3-Clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Art_6_1_3_Procedure/CMDh-098-2005_2011_10_Rev3-Clean.pdf)

NO ha sido sustituido, y no está previsto reemplazar esta plantilla en un futuro próximo.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## **Terapia Avanzada (fabricación no industrial)**

Pestaña en la nueva plataforma Raefar II

Los solicitantes no tienen que recurrir a CESP para el envío de la secuencia

Pueden aportar directamente en la plataforma Raefar II, (CD/DVD, formato NeeS) o a través de Registro General, si no fuera posible el envío telemático.

Se podrá hacer seguimiento desde esta nueva plataforma.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## **Importaciones paralelas**

Pestaña en la nueva plataforma Raefar II

Los solicitantes no tienen que recurrir a CESP para el envío de la secuencia

Pueden aportar directamente en la plataforma Raefar II, (CD/DVD, formato NeeS) o a través de Registro General, si no fuera posible el envío telemático.

Se podrá hacer seguimiento desde esta nueva plataforma.