



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



NUEVO SISTEMA DE GESTION RAEFAR
USO DEL electronic- APPLICATION FORM

MADRID, 29 DE FEBRERO DE 2016

José Manuel Simarro Escibano
Ana Viñas del Castillo
AEMPS



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Q & A

- *eAF – Questions & Answers: Questions and answers relating to practical and technical aspects of the Electronic Application Forms (Human and Veterinary).*

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

- *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



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



P.- Desde el envío CESP por parte de los laboratorios, cuánto tarda la AEMPS en autocompletar RAEFAR para que las solicitudes estén disponibles para consulta por parte de la industria?

R.- El proceso es automático, siempre que el envío sea correcto y no se reciba “error de validación del eAF” (validación técnica)



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



P. - Una vez remitido el envío de la secuencia por CESP, ¿como podemos saber el estado en el que se encuentra la solicitud? ¿Como podemos visualizar los TACs el status de nuestras solicitudes?

R.- Una vez recibido, se valida y carga en la BBDD de la AEMPS pudiendo hacer el seguimiento de las solicitudes a través de Raefar II [\(herramienta disponible solo para consultas!\)](#)



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 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





P.- ¿Cómo se reflejará/volcará la información de los datos administrativos, en la aplicación disponible como consulta?: VARIACIONES

NUEVO APARTADO DE EDICIÓN DE DATOS ADMINISTRATIVOS

GESTION FICHA TECNICA Y PROSPECTOS

GESTION DE DOCUMENTOS FRACCIONADOS Y EDICIÓN DE DATOS ADMINISTRATIVOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

FILTRO EDICIÓN DE DATOS ADMINISTRATIVOS

Nº Agrupación: Nº Registro:

Medicamento:

Laboratorio titular:

Tipo envío: Tipo variación:

Fase Medicamento: Estado Fraccion Variación:

RESULTADO DE LA BUSQUEDA

MEDICAMENTOS EN CURSO | MEDICAMENTOS HISTORICO | **VARIACIONES** | EDICIÓN DE DATOS ADMINISTRATIVOS

	Nº Agrupación	Medicamento	Nº Registro	Nº Variación	Punto Afectado	Confirmar Datos Administrativos	Permiso Edición
▶	UK/H/0000/1A/25...	ATORVASTATINA PHARMAGENUS 80...	74885	DK/H/2031/004/1...	Lab. Titular/Lab. Comercializador	VER SITUACIÓN	04/02/2016 8...
	2015/88493/1A/G	CITALOPRAM PHARMAGENUS 30 mg...	66135	2015/66135/1A/00...	Fabricante de sustancia activa	VER SITUACIÓN	18/02/2016 15
	2015/88493/1A/G	CITALOPRAM PHARMAGENUS 30 mg...	66135	2015/66135/1A/00...	Fabricante de sustancia activa	VER SITUACIÓN	18/02/2016 15
	2015/88493/1A/G	CITALOPRAM PHARMAGENUS 20 mg ...	66136	2015/66136/1A/00...	Fabricante de sustancia activa	VER SITUACIÓN	18/02/2016 15
	2015/88493/1A/G	CITALOPRAM PHARMAGENUS 20 mg ...	66136	2015/66136/1A/00...	Fabricante de sustancia activa	VER SITUACIÓN	18/02/2016 15
	2015/88493/1A/G	CITALOPRAM PHARMAGENUS 20 mg ...	66136	2015/66136/1A/00...	Fabricante de sustancia activa	VER SITUACIÓN	18/02/2016 15
	PT/H/3890/01-03/...	MONTELUKAST UR 10 mg COMPRIMI...	74280	PT/H/3890/006/1A...	Fabricantes	VER SITUACIÓN	24/02/2016 10
	PT/H/3890/01-03/...	MONTELUKAST UR 4 mg COMPRIMID...	74284	PT/H/3890/001/1A...	Fabricantes	VER SITUACIÓN	24/02/2016 10
	PT/H/3890/01-03/...	MONTELUKAST UR 5 mg COMPRIMID...	74285	PT/H/3890/005/1A...	Fabricantes	VER SITUACIÓN	24/02/2016 10



VISOR DE ACTUAL/PROPUESTA PARA CONFIRMAR, DE LA SOLICITUD: PT/H/3890/01-03/IA/009 - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 2.5.1.2/2...

CONFIRMAR VARIACIÓN **GUARDAR**

AMBITO | SITUACION ACTUAL/PROPUESTA EAF | SITUACIÓN ACTUAL | SITUACIÓN PROPUESTA

Codigo A.7 **Medicamento** MONTELUKAST UR 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Tipo IA **Alcance** Supresión de sitios de fabricación (incluidos los de una sustancia activa, producto intermedio o
Cambio 2.5.1.2/2.5.1.A/2.5.1.B/2.5.2/2.5.3

2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis | 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento | 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s)

2.5.1.a) *Fabricantes autorizados (o importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE

* Nombre

* Dirección

* Localidad * Cod. Postal * País

* E-mail * Fax * Telefono

* Número de Autorización del fabricante

Adjuntar copia de la(s) autorizacion(es) del fabricante(Anexo 5.6), o
 Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante:

Si está disponible:

Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o
 Indicar número de referencia del certificado EudraGMP:

i Leyenda Colores Tabla

Nombre de la compañía	Nº Autorización
SIEGFRIED GENERICS LTD	ML011
MONTELUKAST UR 10 mg	16-2000



P.- ¿Y como se reflejará/volcará la información de los datos administrativos, en la aplicación disponible como consulta? NUEVOS REGISTROS

R.- Para nuevos registros:

- Se validan los datos administrativos
- Se corrigen, si procede
- Pasada la evaluación en oficio de preparará resolución final
- Se enviara al Titular para “verificación de los datos administrativos”



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



P.- ¿Cómo funcionará la aplicación de fraccionamiento de FT y P y el nuevo sistema de gestión?

R.- Flujo de acciones:

- Migración de la base de datos de Raefar (Raevet) a Raefar II (Raevet II)
- Desinstalación de la versión actual de fraccionamiento, que permite fraccionar, *(tecnología de framework 3.5)*
- Instalación de nueva aplicación AEMPS 2016
- Instalación de nueva versión de fraccionamiento, que permite fraccionar y editar datos administrativos, *(tecnología de framework 4)*



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



P.- ¿Cuándo se habilitará el fraccionamiento para preparar los textos?

R.- Se habilitara el fraccionamiento una vez cargado el envío CESP en la nueva plataforma Raefar II (para todas las solicitudes que proceda, que afecten a textos, Variaciones y RQ)



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Para WS, varias Autorizaciones de Comercialización (con un eAF común), la herramienta de fraccionamiento une todas las FT/PLs de las AC implicadas, imposibilitando la evaluación de una de ellas para aplicar luego los cambios al resto de AC

P.- ¿se podrá modificar la herramienta para permitir la evaluación de la primera AC y aplicar los comentarios al resto de AC?

En proyecto pero aun no efectiva la aplicación modificada



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



P.- ¿Se enviará el e-AF en pdf dentro de la estructura Nees?

R. -El e-AF bloqueado y guardado en formato digital, será incluido en la misma ubicación que el anterior AF, dentro de la correspondiente secuencia eCTD/Nees, para su posterior extracción del XML.

P.- ¿Es necesario pasar el validator del eAF?

R.- No es obligatoria la validación del formulario, SI recomendable, (advierte sobre posible deficiencias). NO imprimir ni escanear el formulario (pierde funcionalidades e impide la extracción del XML)



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



**P.- Cómo se gestionarán las variaciones que NO afecten a España (ES), y para las que no procede el pago de tasas?
“Al instaurarse el e-AF no estamos seguros si rellenar dicho formulario o no, dado que sustituye a RAEFAR y éste no se cumplimentaba para variaciones informativas”.**

R.- El solicitante NO deberá elegir ES en el desplegable
“Concerned Member State”(s)

1. APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION

Human Veterinary

National Authorisation in MRP/DCP

EU Authorisation

National Authorisation

Variation procedure number(s)¹ [Click here to populate variation number in section 2](#)

Reference Member State / Reference Authority for worksharing

Concerned Member State(s)

- Norway
- Poland
- Portugal
- Romania
- Slovakia
- Slovenia
- Spain
- Sweden
- United Kingdom

Type IA_N

Type IA

Type IB unforeseen²

Type IB



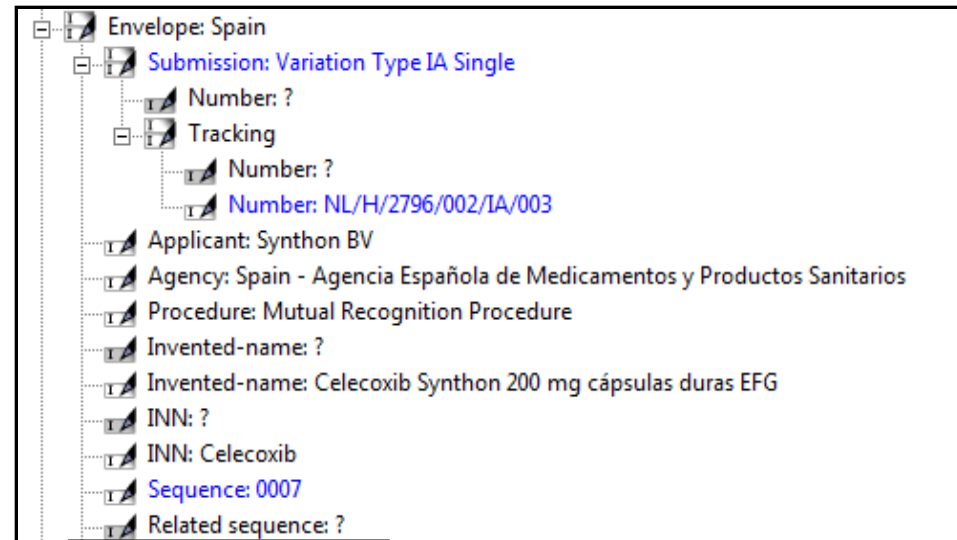
MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Con el envío CESP, desde Registro General, se cargara la secuencia para que quede en el ciclo de vida del medicamento, y se mantenga la trazabilidad, indicando en la secuencia que no afecta a ES

De esta manera,
no se volcara este eAF en
Raefar.



- Envelope: Spain
 - Submission: Variation Type IA Single
 - Number: ?
 - Tracking
 - Number: ?
 - Number: NL/H/2796/002/IA/003
 - Applicant: Synthon BV
 - Agency: Spain - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - Procedure: Mutual Recognition Procedure
 - Invented-name: ?
 - Invented-name: Celecoxib Synthon 200 mg cápsulas duras EFG
 - INN: ?
 - INN: Celecoxib
 - Sequence: 0007
 - Related sequence: ?

Submission Description:

Not applicable to ES



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



P.- ¿Tendremos que remitir eAF traducido al español? ¿En ese caso, dónde se incluirán dentro del NeeS/eCTD?

R.

- a) Se enviará un único formulario en inglés como lengua común, y no habrá que remitir traducción del e-AF en español con la secuencia.
- b) No procede



P. – Envío de eAF para procedimientos WS y SG

R.-

- Para solicitudes de Worksharing (y Supergrupos):
ACEPTABLE un solo e-AF en inglés y firmado únicamente por el responsable regulatorio global.
- Se indicará el TAC que va a actuar como titular de referencia para el manejo del procedimiento.
- La firma principal confirmará estar autorizada para firmar en nombre de los contactos designados, para cada una de las AC concernidas



P. – Cuestiones sobre el envío de eAF : “Signature”

R.-

- Para el Apartado Signature y formato técnico que debe llevar (“los requerimientos se referirán a una "high quality scanned signature image file"):
- Se recomienda consultar los documentos: “USER GUIDE FOR THE ELECTRONIC APPLICATION FORM FOR A MARKETING AUTHORISATION” y el electronic Application Form– Questions & Answers”



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



P.- En relación al resto de procedimientos, no recogidos en el nuevo formulario, como transferencias de titularidad, o Anulación de la Autorización de Comercialización de un medicamento. ¿Cual sería la vía de solicitud?

R.- Raefar seguirá siendo la vía de solicitud para los procedimientos no recogidos en el eAF, tales como:

-



- *Correcciones de errores.*
- *Suspensiones de la autorización de comercialización (AC).*
- *Anulaciones de la AC.*
- *Nuevos Códigos Nacionales (para aquellos productos autorizados por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, que tengan autorizados los formatos y que dicha información conste en Ficha Técnica).*
- *Modificación de Procedimientos Centralizados.*
- *Muestras Gratuitas.*
- *Transferencias de Titularidad*
- *Notificaciones del Artículo 61.3*
- *Importaciones Paralelas*
- *Medicamentos de Terapia Avanzada (MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL, REAL DECRETO 477/2014)*



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



P. – Cuestiones sobre la validación de los envíos / formularios

¿Seguirán desbloqueándose solicitudes incompletas en validación?

¿Se podrán añadir o modificar variaciones de un grupo?

No se podrá, las invalidaciones se subsanaran con el envío de un nuevo e-AF

Si se modifica un grupo: Nuevo envío de un e-AF

¿Cómo se tendrá información del envío de un segundo e-AF?

Nuevo botón “e-AF “POSTERIOR”. El usuario elegirá **visualizar** el pdf o **sustituir** el e-AF posterior por la solicitud actual (solo en fase de validación)

¿Este segundo envío sustituirá al anterior?

Solo si el usuario elige sustituir



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



**Abrimos
coloquio...
...más Q&A..**

