RAEFAR II – REGISTRO COMÚN AEMPS
Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Versión 1.0.0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sede Electrónica

Fecha de publicación: 31 de mayo de 2017

División de Sistemas de la Información

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 1
2. ENTRADA AL SISTEMA 1
   2.1. Portal de entrada 1
3. INICIAR BORRADOR DE SOLICITUD 2
   3.1. Comunicación de Med. Centralizados 2
   3.2. Modificación de medicamentos centralizados. 10
4. MIS SOLICITUDES_CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL 15
   4.1. Datos Generales 16
   4.2. Ficheros Adjuntos 17
   4.3. Acciones 17

1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha adoptado una iniciativa para que, una vez que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) haya dictado Opinión Positiva para un medicamento autorizado por procedimiento centralizado, el Laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) pueda con carácter voluntario presentar de forma telemática la "Solicitud de Código Nacional y del Material de Acondicionamiento para la Comercialización en España " a través de la aplicación informática de registro de medicamentos de uso humano RAEFAR II.

Igualmente podrá informar sobre las modificaciones que hubieran podido producirse sobre el estado de los medicamentos centralizados tras la opinión positiva del CHMP de la EMA.

2. ENTRADA AL SISTEMA

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder, deba estar registrado, como usuario autorizado por una empresa, en Raefar II. Los usuarios/empresas se registrarán, si no disponen actualmente de acceso, o se acreditarán en la aplicación si disponen de credenciales en el momento de acceder, concedidas anteriormente a la existencia de este sistema. En ambos casos se les remitirá un usuario para poder acceder a la aplicación.

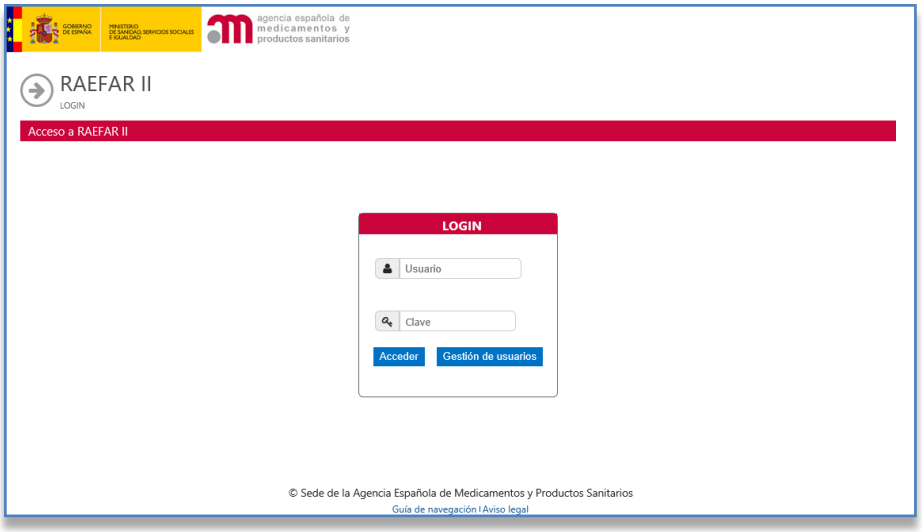
Para solicitar acceso puede dirigirse al portal de **Administración de usuarios AEMPS** o al Administrador de accesos del propio laboratorio si ya dispusiera de dicha figura.

https://sinaem.agemed.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx

2.1. Portal de entrada

Para acceder a la aplicación se utilizará el siguiente enlace: https://sinaem.agemed.es/RAEFAR.

Al pulsar en el mismo, o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, la aplicación presentará el portal de entrada de la aplicación, como la imagen a continuación.



El **acceso al sistema** se realizará con el par **Usuario/Contraseña**.

El usuario tendrá acceso, a gestionar las solicitudes de medicamentos, de los laboratorios para los que disponga de acceso.

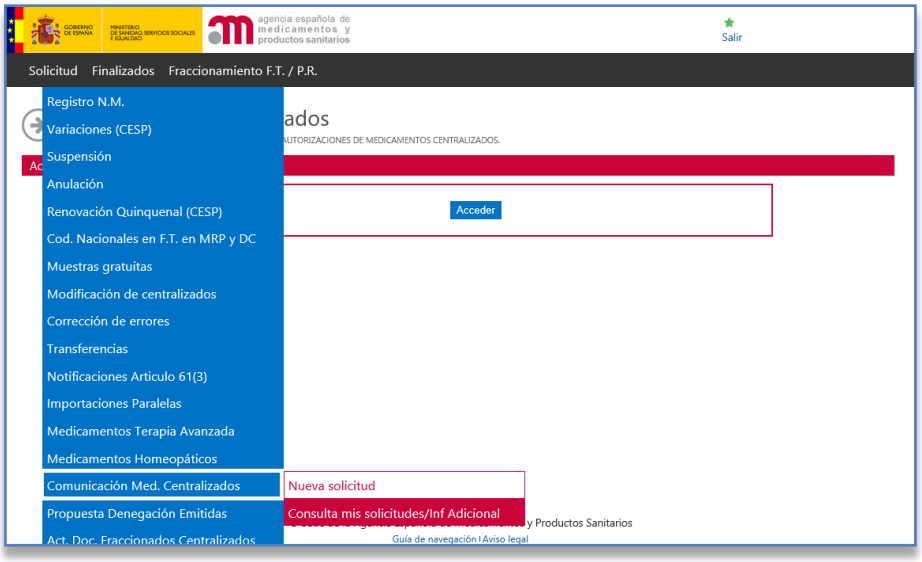
Una vez acceda, desde la pestaña solicitud, tendrá acceso a los diferentes tipos de solicitudes disponible, entre ellos las "**Comunicación Med. Centralizados**" y "**Modificación de Centralizados**".

En caso de no recordar la contraseña, o querer modificarla, puede restablecer la misma, desde la propia pantalla de bienvenida, pulsando en el botón "**Gestión de Usuarios**".

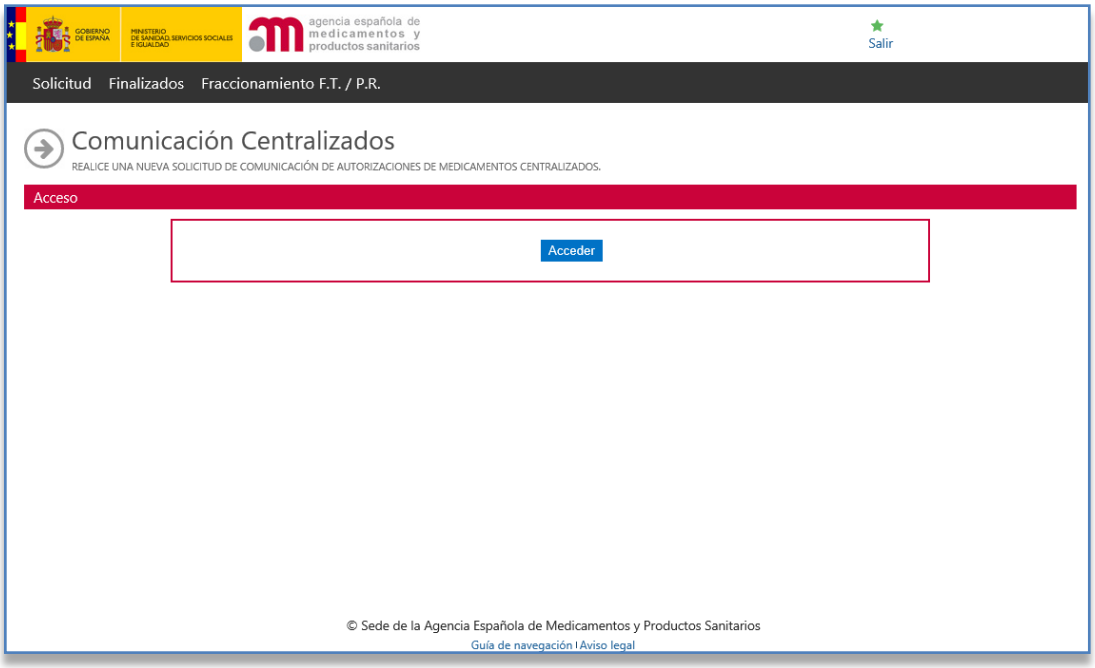
3. INICIAR BORRADOR DE SOLICITUD

3.1. Comunicación de Med. Centralizados

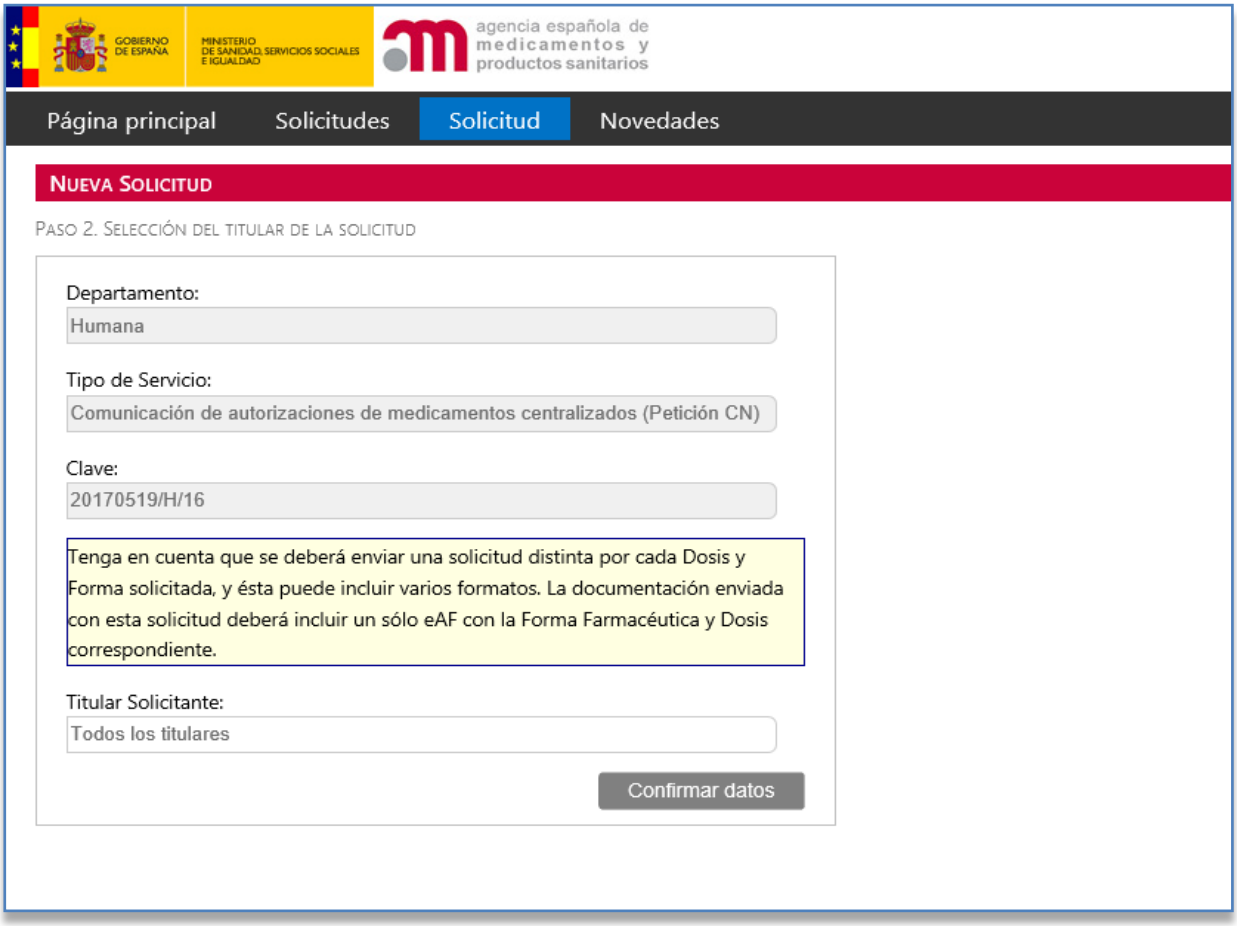
Desde el desplegable de **Solicitud** de **Raefar II**, iremos a la pestaña "**Comunicación Med. Centralizados**" desde donde accederemos a la nueva solicitud de Código Nacional, teniendo opción también, de consultar las solicitudes en curso y estado de las mismas, acciones, Envío de Información Adicional. (Cuando así se haya solicitado por parte de la AEMPS)

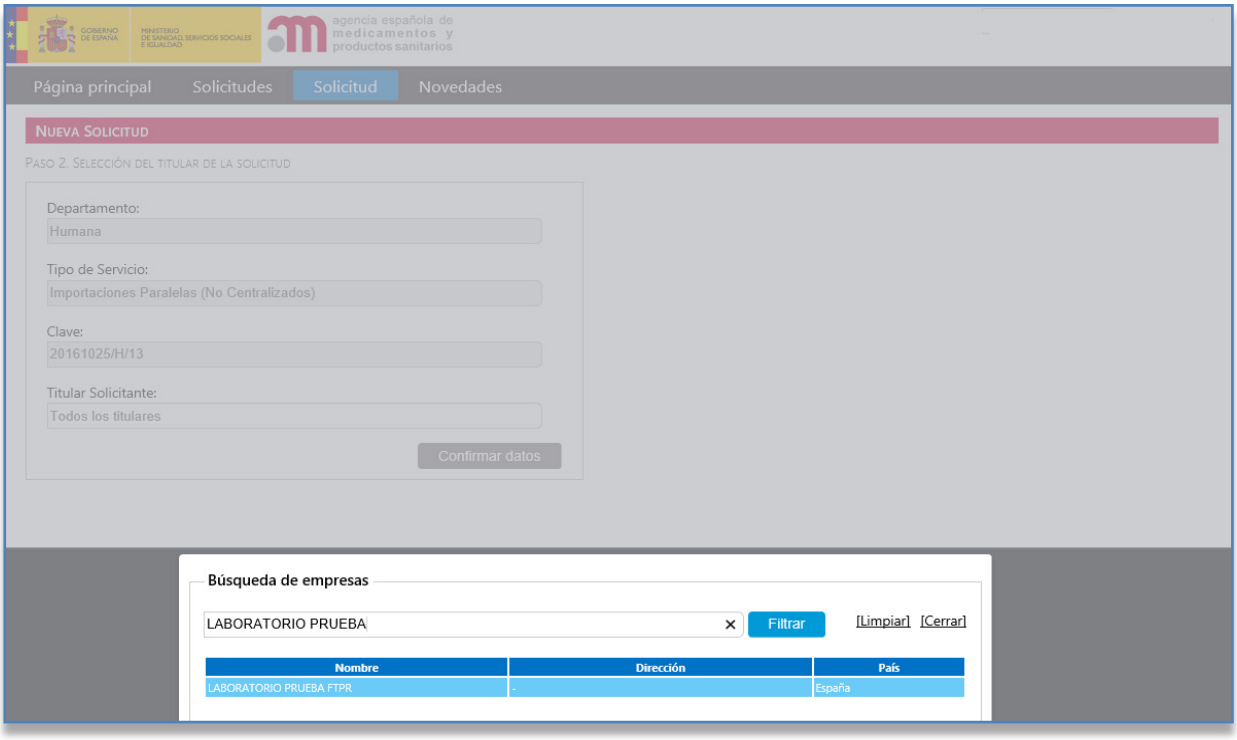


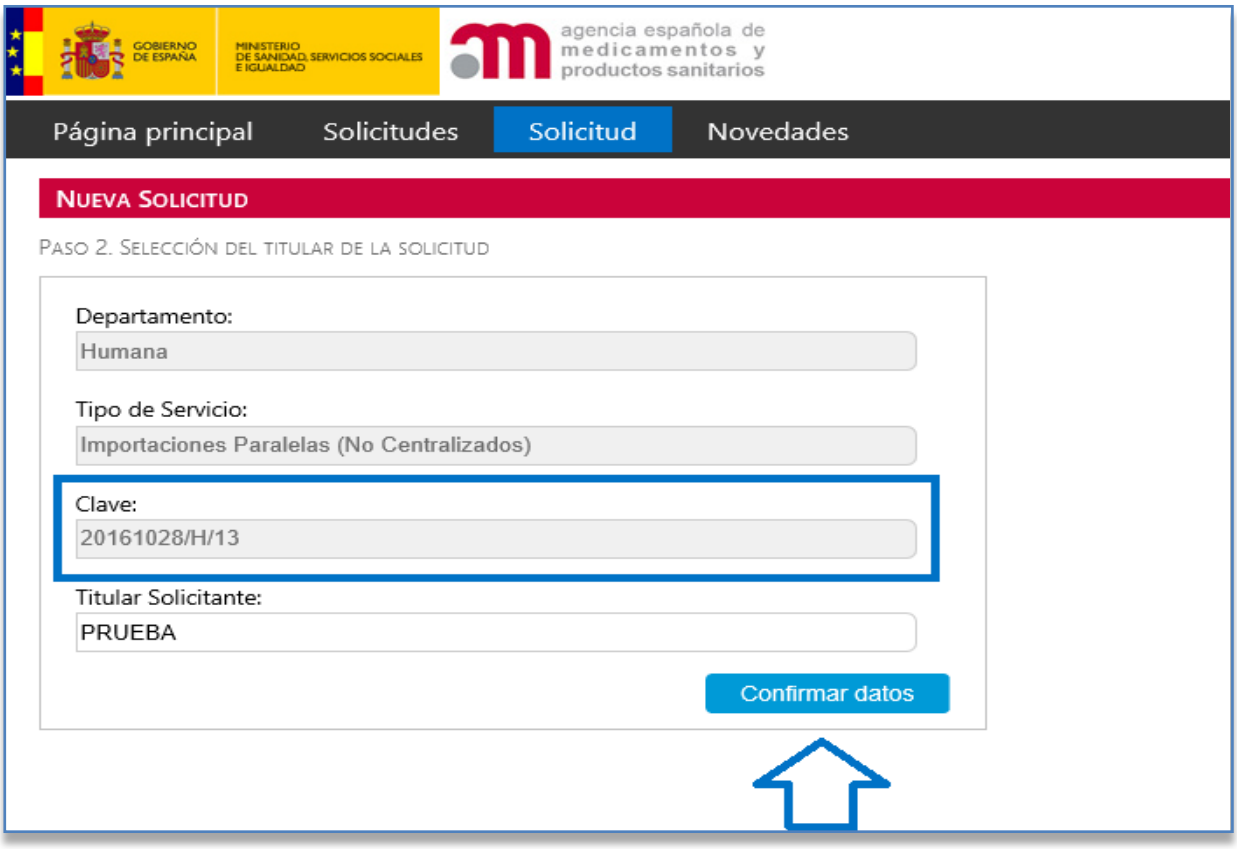
Tras seleccionar el tipo de nuestra nueva solitud, accederemos a la próxima pantalla, donde tendremos opción de iniciar el borrador de nuestra solicitud.



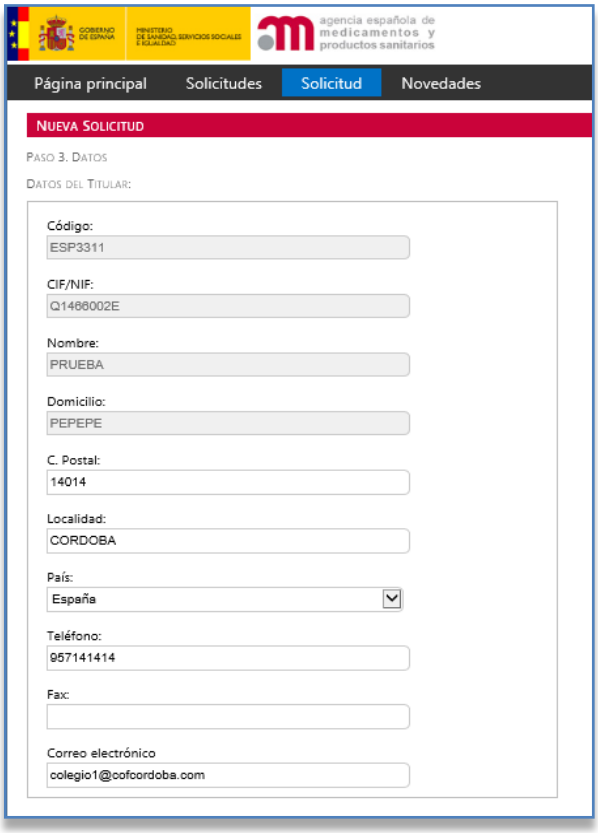
Una vez accedamos, se asignara número de solicitud, y opción de seleccionar Titular/Solicitante

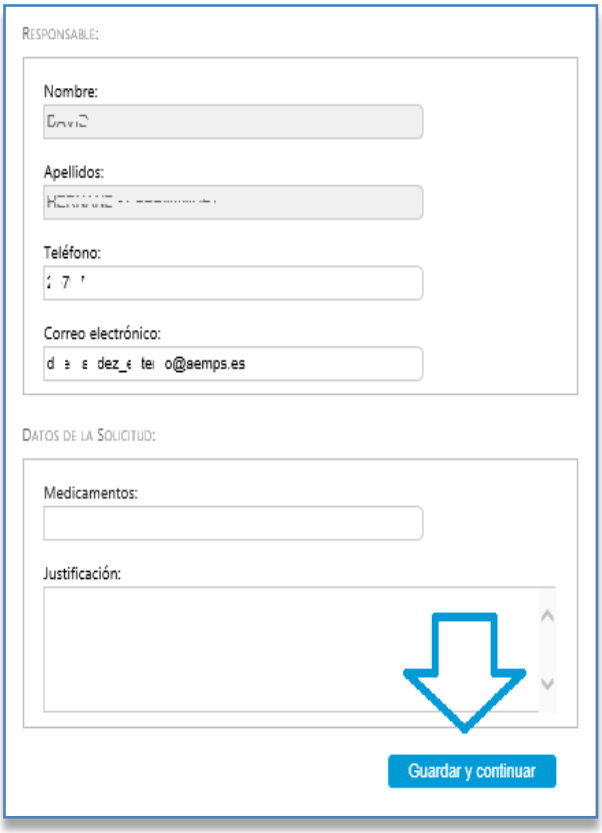


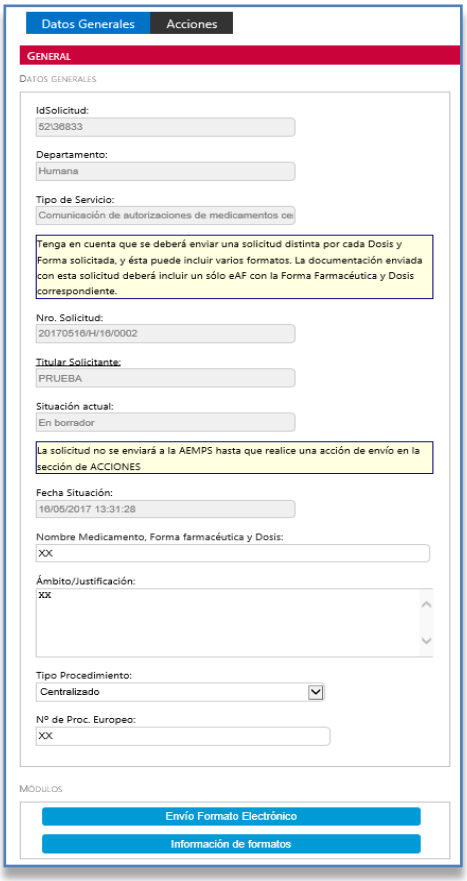

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Página principal
Solicitudes
Solicitud
Novedades
NUEVA SOLICITUD
PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD
Departamento:
Humana
Tipo de Servicio:
Importaciones Paralelas (No Centralizados)
Clave:
20161025/H/13
Titular Solicitante:
Todos los titulares
Confirmar datos
Búsqueda de empresas
LABORATORIO PRUEBA
Filtrar
[Limpiar] [Cerrar]
Nombre
Dirección
País
LABORATORIO PRUEBA FTPR
-
España


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Página principal
Solicitudes
Solicitud
Novedades
NUEVA SOLICITUD
PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD
Departamento:
Humana
Tipo de Servicio:
Importaciones Paralelas (No Centralizados)
Clave:
20161028/H/13
Titular Solicitante:
PRUEBA
Confirmar datos

Una vez confirmemos datos, nos dará acceso a la propia solicitud, donde rellenaremos los **Datos de Contacto** (tanto del solicitante/titular, así como del responsable de la solicitud, si no fuera el mismo dichos datos son editables y pueden modificarse) y los **Datos de la Solicitud**.







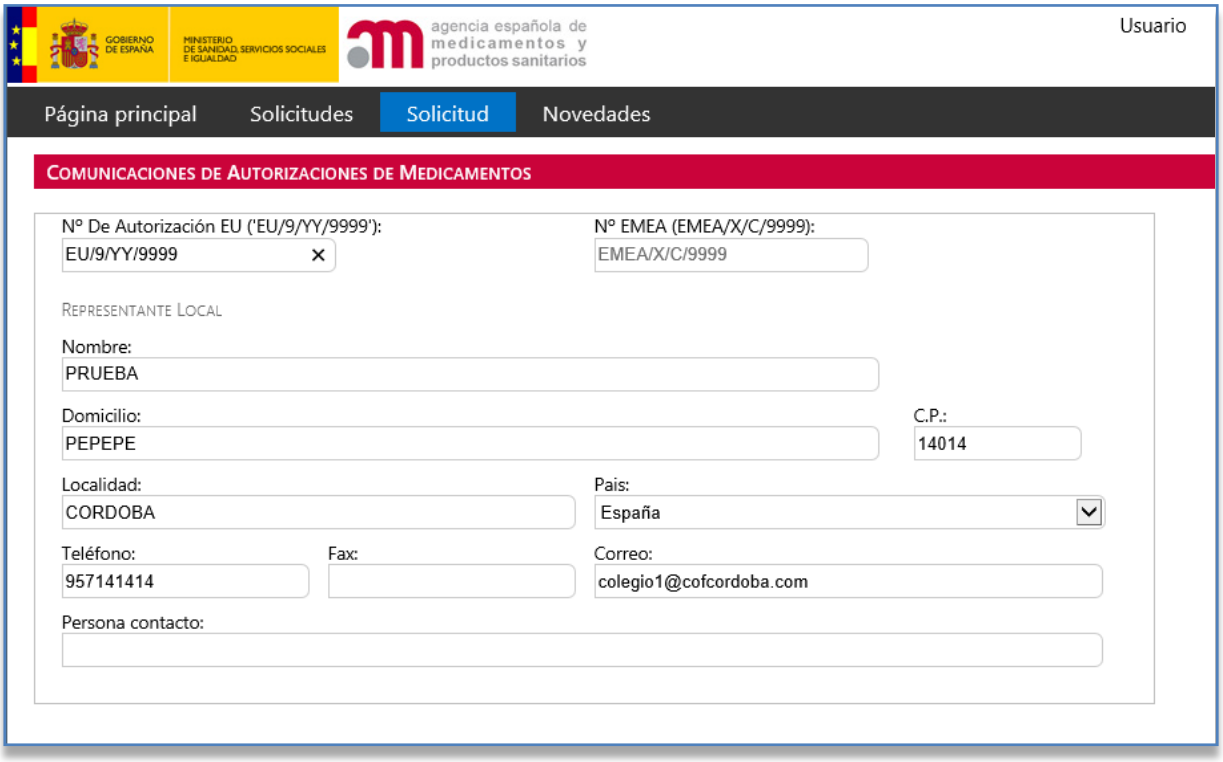
Una vez cumplimentada, pulsaremos Guardar y Continuar

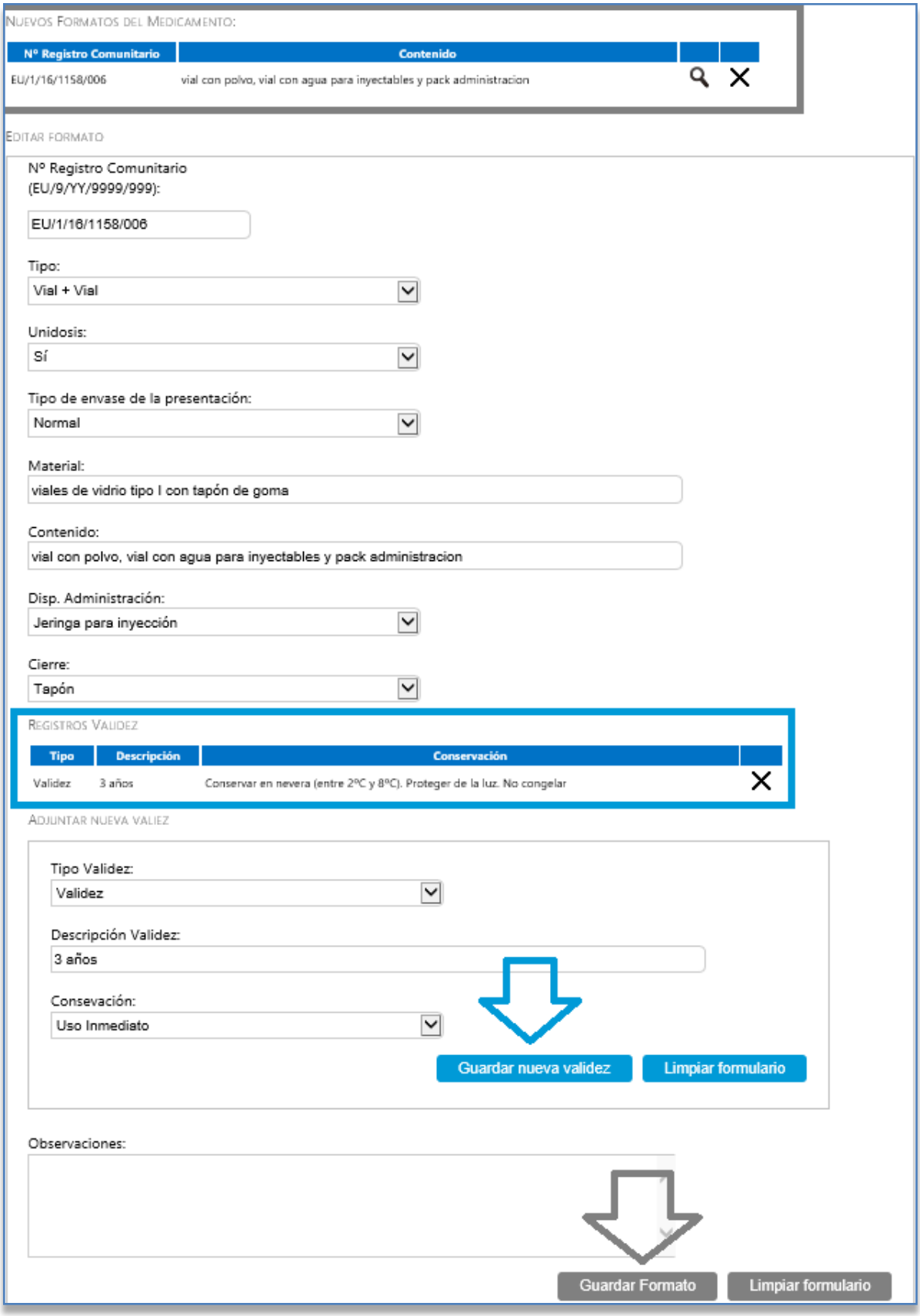
Desde la pestaña **Datos Generales** de la solicitud, tendrá acceso a los módulos para adjuntar la documentación necesaria en formato electrónico (**Nees**/eCTD) Y seleccionar, el medicamento afectado por la solicitud.

En este estado inicial de **Borrador**, el solicitante tiene el control sobre la solicitud, y podrá modificar todo lo que quiera. Una vez se envíe formalmente la solicitud, el estado de la misma cambia y la solicitud quedará bloqueada para el solicitante, tomando el control la AEMPS sobre la misma para realizar los trámites de autorización.

3.1.1. Información de formatos

Desde el módulo de formatos, incluiremos el número de autorización europeo, el representante local, y los formatos para los que se solicita nuevo código nacional, así como la validez de los mismos. Es imprescindible rellenar en las pestañas correspondientes, y habilitadas a tal efecto, en la Aplicación de RAEFAR II, cada uno de los formatos que se van a solicitar. Es muy importante que el orden de inclusión de formatos, siga el mismo orden de aparición que en el eAF. Para cada formato y validez, pulsaremos guardar para ir seleccionando varios.




NUEVOS FORMATOS DEL MEDICAMENTO:
Nº Registro Comunitario
Contenido
EU/1/16/1158/006
vial con polvo, vial con agua para inyectables y pack administracion
EDITAR FORMATO
Nº Registro Comunitario (EU/9/YY/9999/999):
EU/1/16/1158/006
Tipo:
Vial + Vial
Unidosis:
Sí
Tipo de envase de la presentación:
Normal
Material:
viales de vidrio tipo I con tapón de goma
Contenido:
vial con polvo, vial con agua para inyectables y pack administracion
Disp. Administración:
Jeringa para inyección
Cierre:
Tapón
REGISTROS VALIDEZ
Tipo
Descripción
Conservación
Validez
3 años
Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar
ADJUNTAR NUEVA VALIEZ
Tipo Validez:
Validez
Descripción Validez:
3 años
Consevación:
Uso Inmediato
Guardar nueva validez
Limpiar formulario
Observaciones:
Guardar Formato
Limpiar formulario

3.1.2. Envío Formato Electrónico

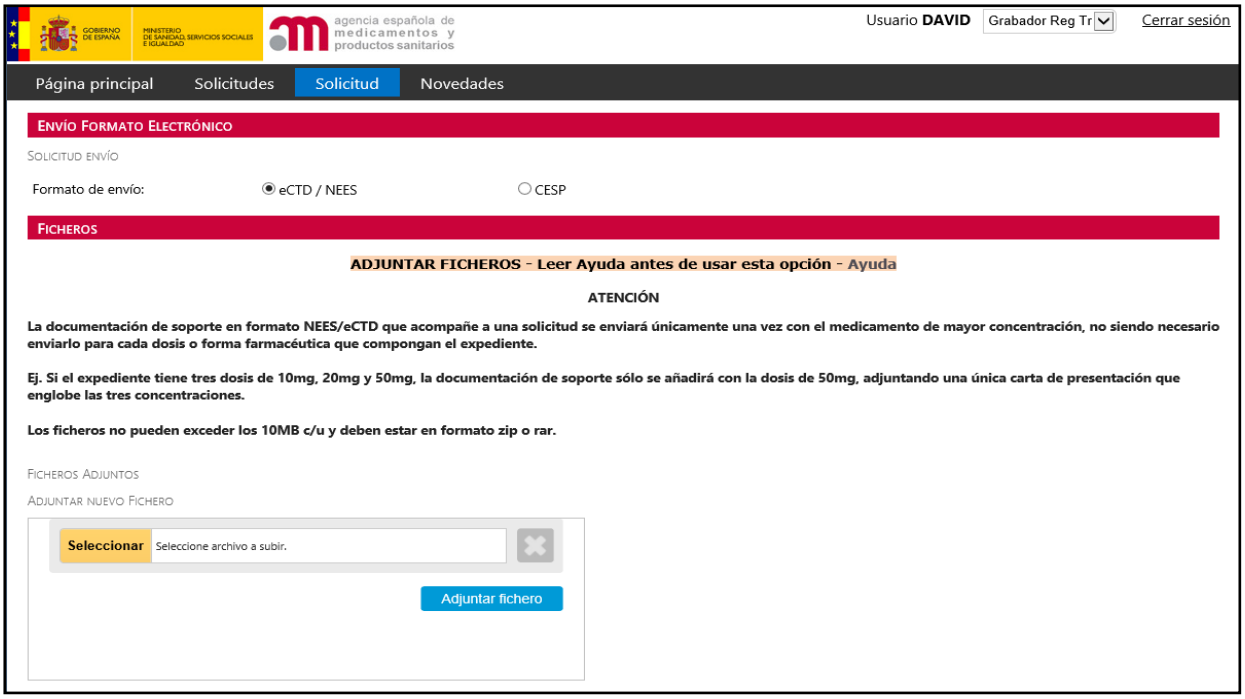
Desde el modulo "Envío Formato Electrónico" podremos adjuntar la secuencia Nees con la documentación de soporte de la solicitud (según Nota Informativa "Presentación de la solicitud de código nacional y del material de acondicionamiento a través de RAEFAR II para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado").

La secuencia con la documentación de soporte, tendrá que estar bajo formato **NeeS** [(Non-eCTD Electronic Submissions): Consiste en un conjunto de carpetas y ficheros electrónicos normalmente agrupados en módulos de acuerdo con la estructura definida en la guía CTD La estructura de carpetas, sus nombre así como los nombres de los ficheros contenidos en la secuencia deberán ajustarse al estándar ICH.

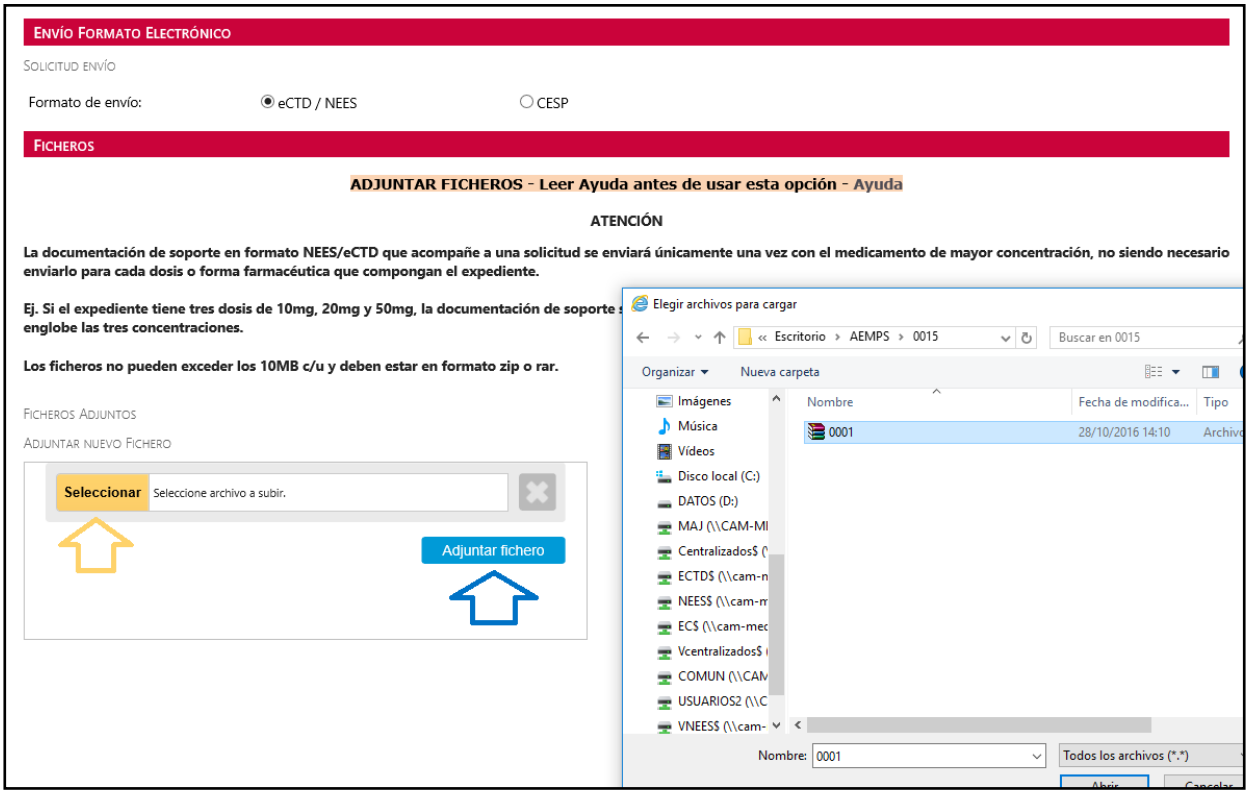
Puede encontrar información relativa, reglas de validación y guías de ayuda en la Sede electrónica de la AEMPS y/o en eSubmission.

Tenga en cuenta que se deberá enviar una solicitud distinta por cada Dosis y/o Forma farmacéutica, y ésta puede incluir varios formatos. La documentación enviada con esta solicitud deberá incluir un sólo eAF con la Dosis y Forma Farmacéutica correspondiente.

Una vez creada la secuencia y comprimida para su envío en formato zip. o rar, pueden proceder al envío de la misma a través de Raefar II desde la misma solicitud, marcando la opción de eCTD/Nees, ya que CESP, no está contemplada para envíos centralizados.



Seleccionaremos la ubicación de la carpeta que contiene la secuencia y la adjuntaremos a la solicitud para su envío (Adjuntar fichero).



En caso de seleccionar Raefar II (eCTD/Nees), seleccionaremos la ubicación, de la carpeta que contiene la secuencia en formato Nees.

ANEXO DOCUMENTACION DE SOPORTE A INCLUIR EN LA SECUENCIA

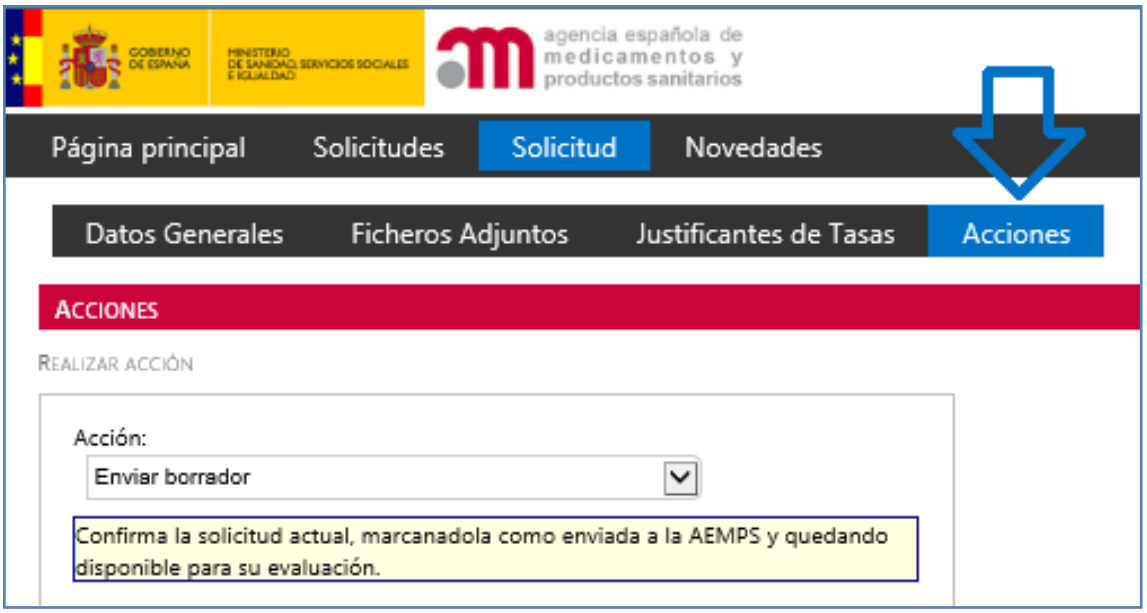
La solicitud deberá ser acompañada de las siguientes informaciones y documentos:

- Fotocopia, en español, de la Decisión de la CE por la que se autoriza el medicamento.
- Copia de la versión vigente de los Datos Administrativos Europeos (obtenida del expediente eCTD del dosier europeo de registro para este medicamento).
- eAF debidamente cumplimentado, bloqueado y guardado en formato digital.
- Textos en inglés y en español acordados tras la etapa de revisión de Comentarios Lingüísticos (Día 237 del procedimiento EMA Post-opinión).
- Propuesta de las maquetas del embalaje exterior para las presentaciones que se pretenden comercializar en España. El código nacional deberá aparecer como XXXXXX.X. En caso de que en el momento de esta presentación el laboratorio no conozca aún el número de registro europeo de registro para cada presentación, éste se podrá indicar en la maqueta como EU/1/XX/XXXX/XXX.
- Si procede, Certificado Braille correspondiente a dichas presentaciones.

Dicha documentación se presentará en paralelo al envío del/de las solicitudes en Raefar II, y se estructurará como una Secuencia NEES, incluyendo toda la documentación dentro del Módulo 1.

3.1.3. Envío de la solicitud.

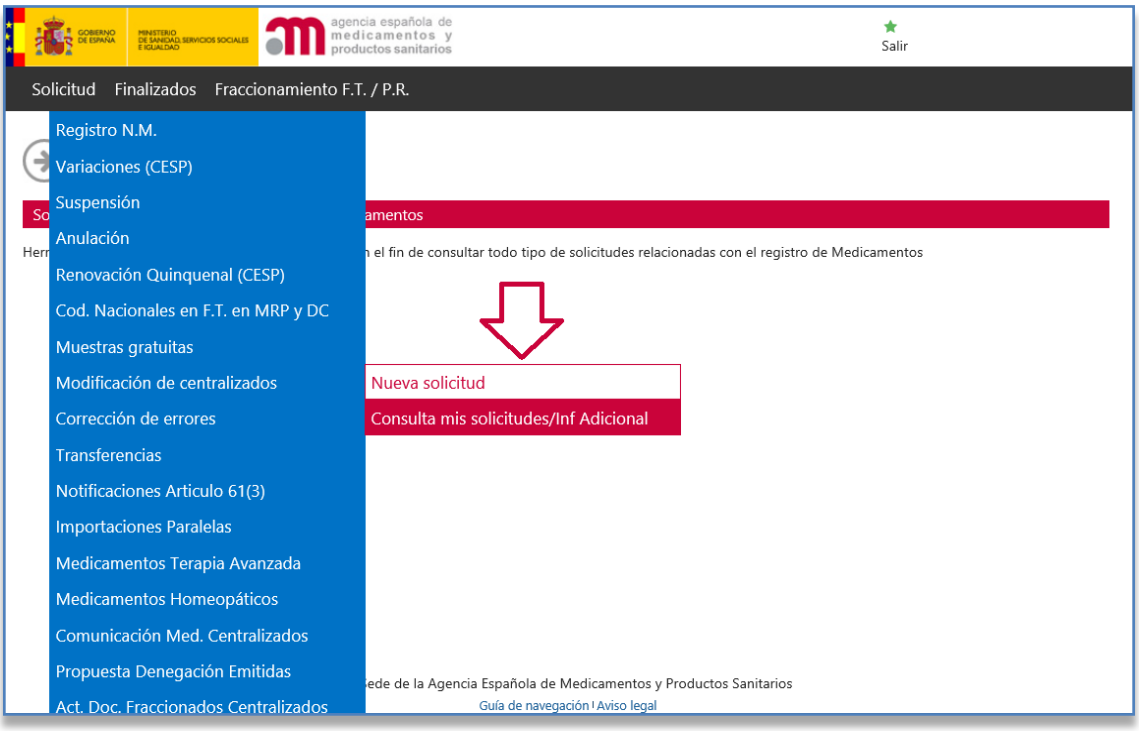
La solicitud se enviará, una vez cumplimentada, desde la pestaña Acciones.

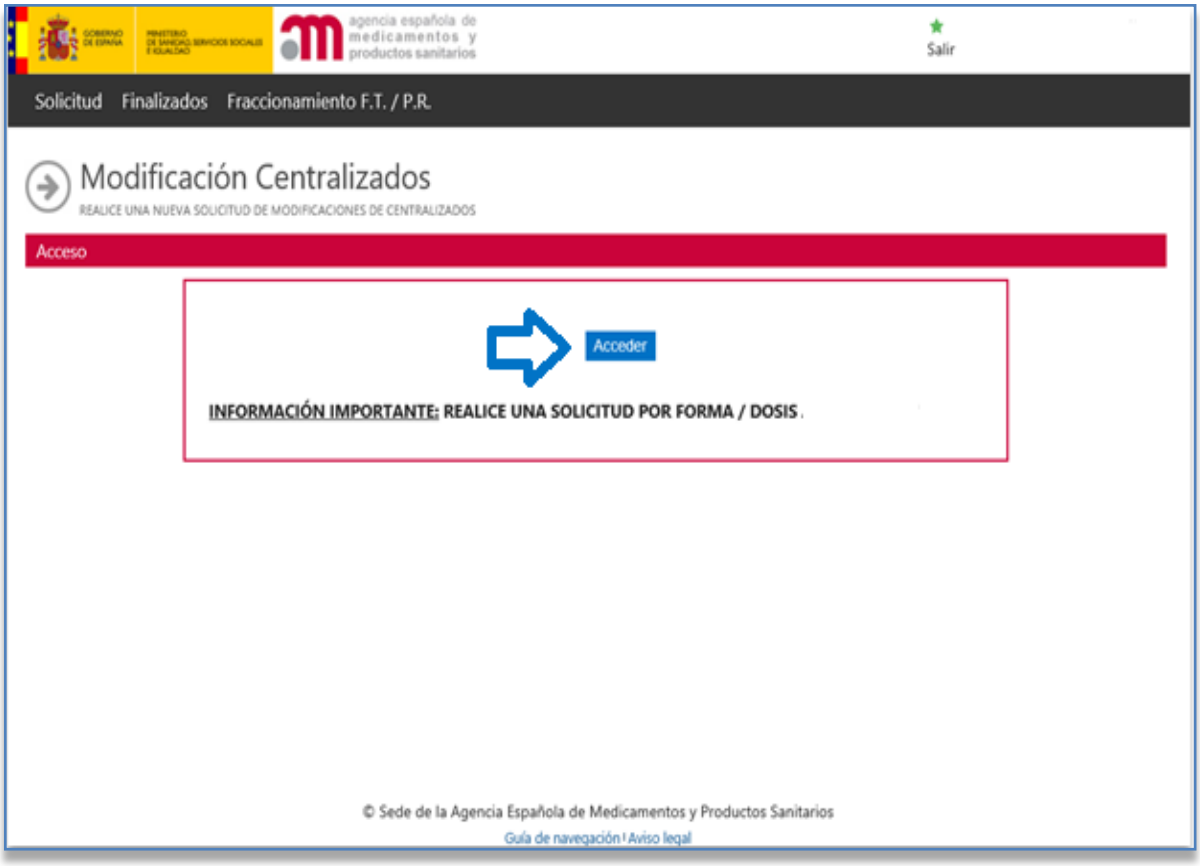


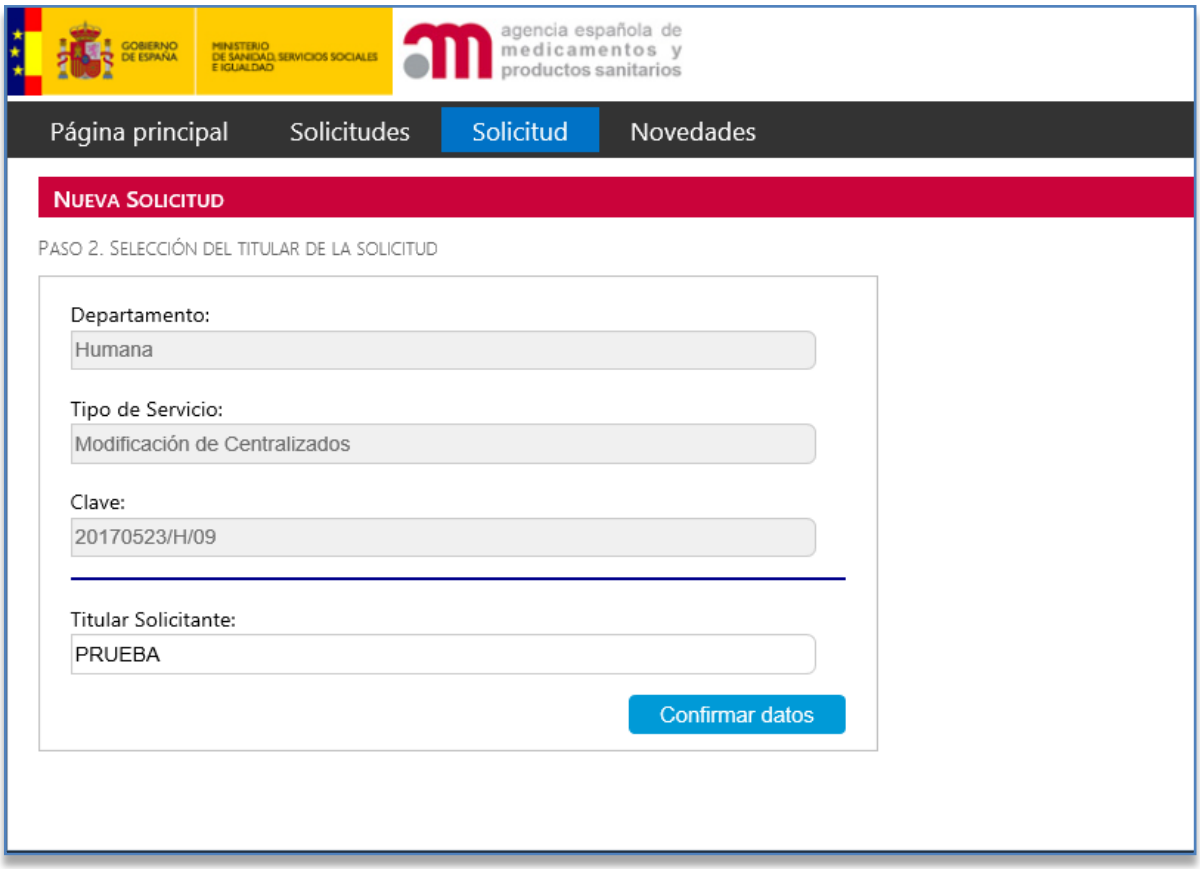
Tendremos opción también de descartar el borrador por si no procediera la solicitud por algún motivo o en caso de error.

3.2. Modificación de medicamentos centralizados.

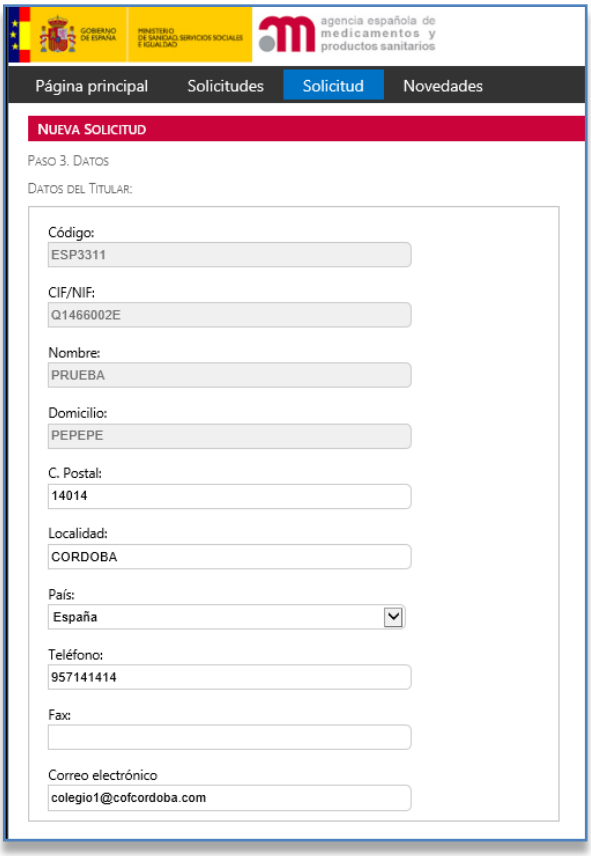
Desde el menú desplegable de solicitud, seleccionaremos Modificación de Centralizados, desde donde podremos **comunicar la correspondiente modificación, o añadir nuevo formato de un CN ya autorizado en España, no siendo necesario incluir eAF en ese caso**.

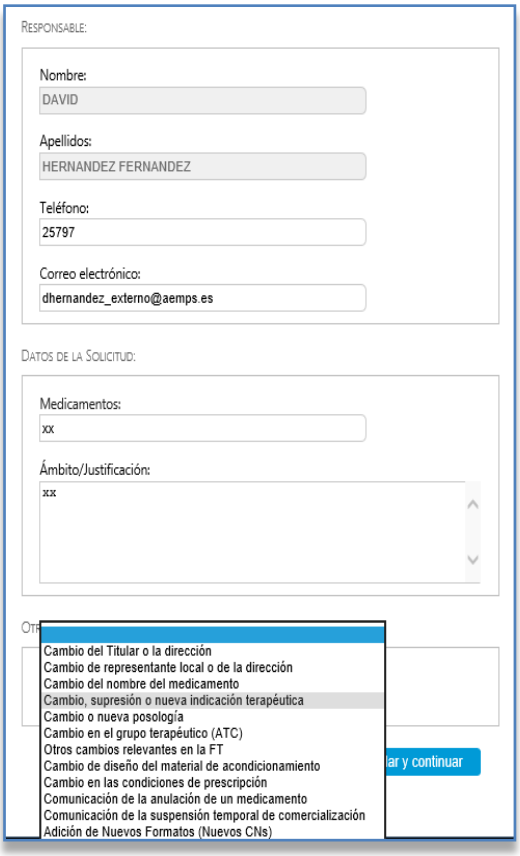


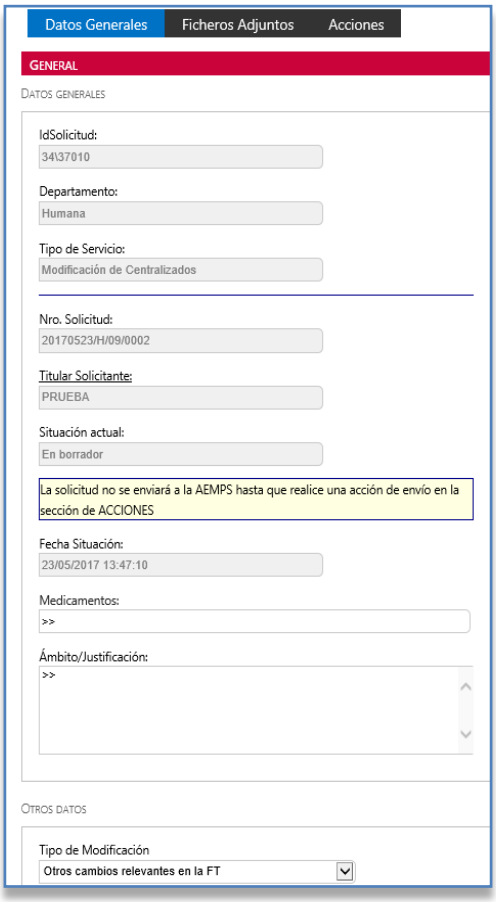

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Salir
Solicitud
Finalizados
Fraccionamiento F.T. / P.R.
Modificación Centralizados
REALICE UNA NUEVA SOLICITUD DE MODIFICACIONES DE CENTRALIZADOS
Acceso
Acceder
INFORMACIÓN IMPORTANTE: REALICE UNA SOLICITUD POR FORMA / DOSIS.
© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Guía de navegación | Aviso legal


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Página principal
Solicitudes
Solicitud
Novedades
NUEVA SOLICITUD
PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD
Departamento:
Humana
Tipo de Servicio:
Modificación de Centralizados
Clave:
20170523/H/09
Titular Solicitante:
PRUEBA
Confirmar datos

Tras seleccionar el titular, y confirmar datos accederemos a la propia solicitud, donde indicaremos los datos del titular, persona responsable y Tipo de Modificación.







Una vez cumplimentada esta primera parte, pulsaremos en Guardar y continuar para seguir con la solicitud. Se nos asignará ya número de solicitud, permaneciendo en modo borrador hasta que se envíe la solicitud a la AEMPS.

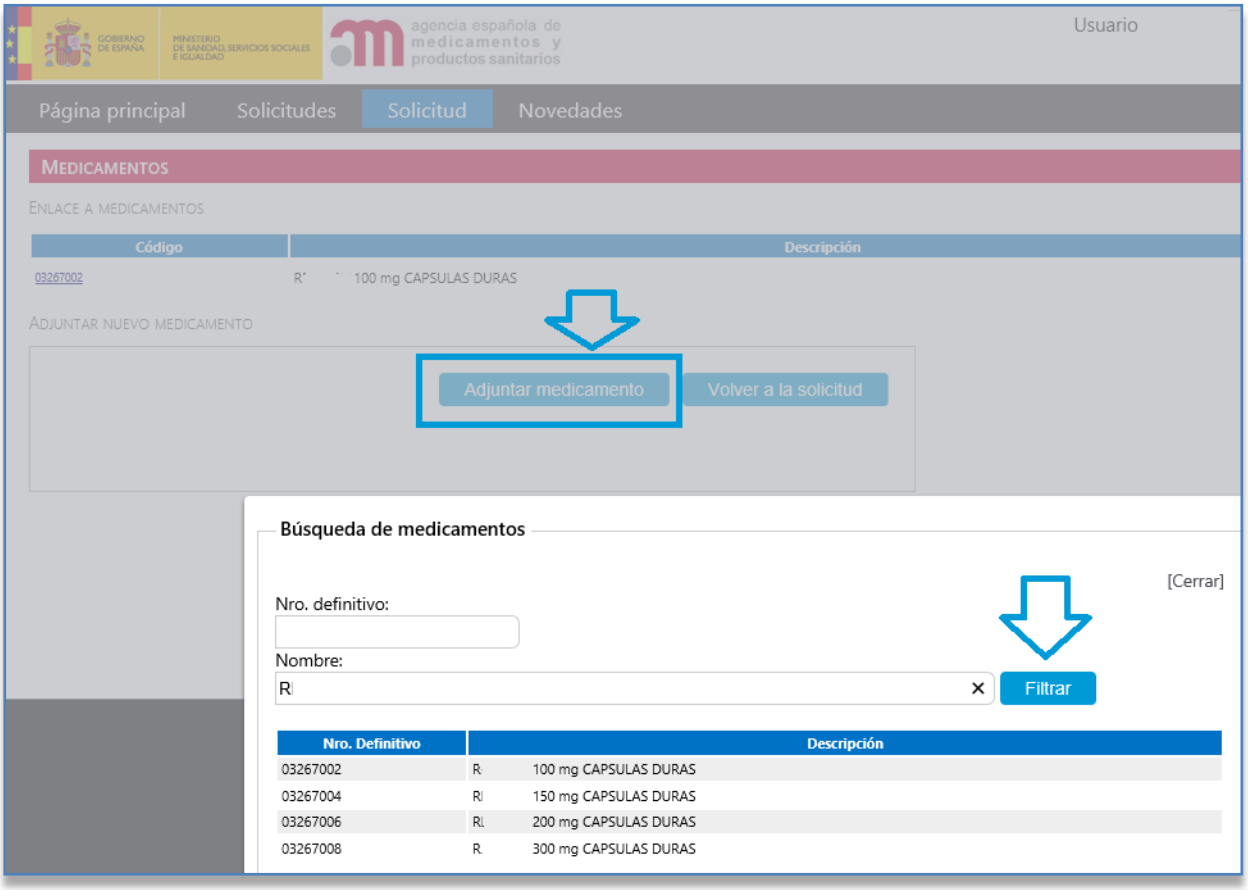
Desde los módulos en la parte inferior podremos adjuntar la correspondiente secuencia en formato Nees, indicar los medicamentos afectados y formatos en el caso de adición de nuevos formatos (cuando ya hay código nacional anterior autorizado en España).

Envío Formato Electrónico

Igual que el caso de Comunicación de Medicamentos Centralizados (Ver página 2).

Ver medicamentos

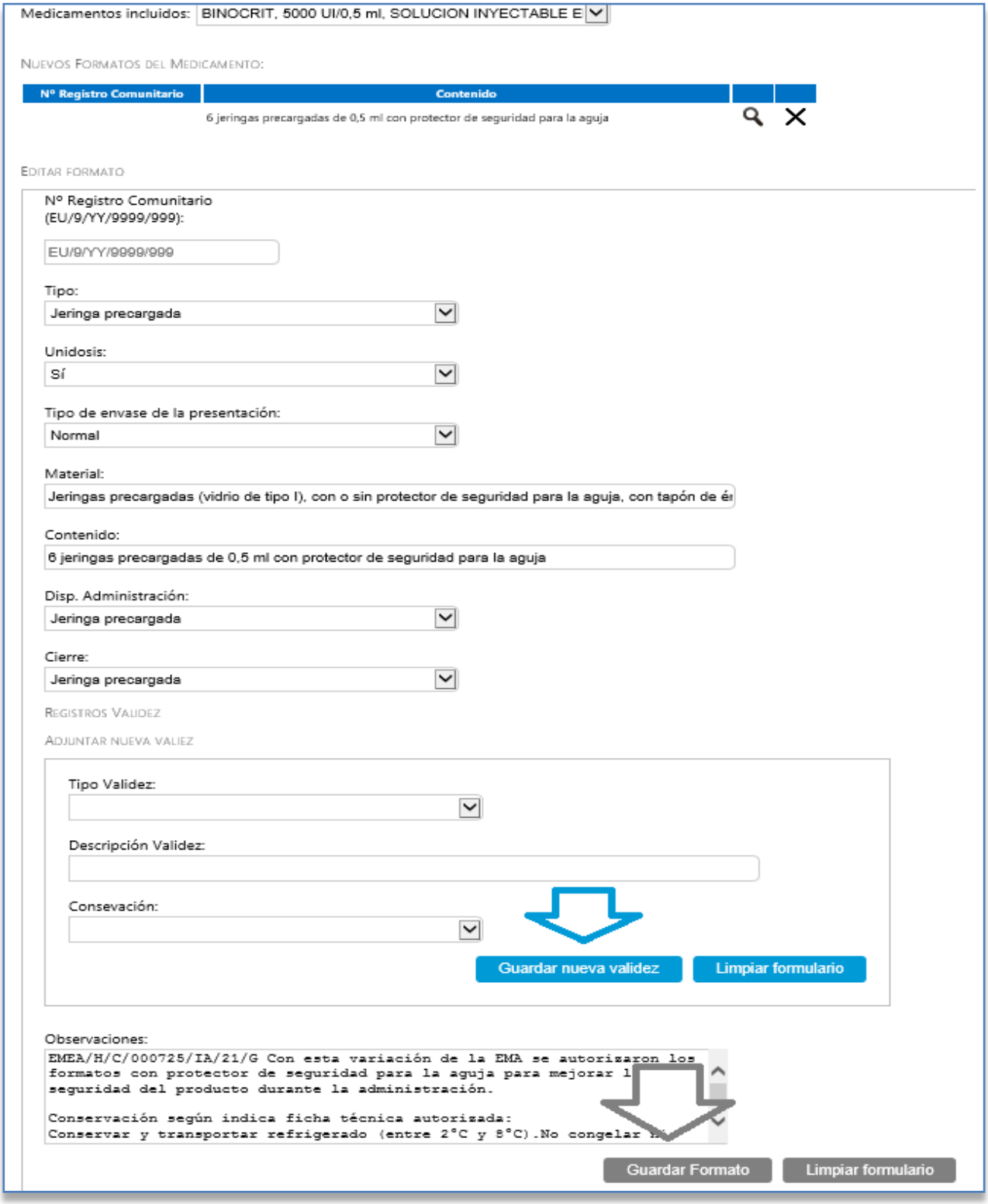
Desde el modulo de "Ver medicamentos" podremos indicar los medicamentos afectados por nuestra solicitud.



Tras adjuntar el medicamento, podemos hacer nueva búsqueda para adjuntar más, si fuera necesario.

Información de Nuevos Formatos

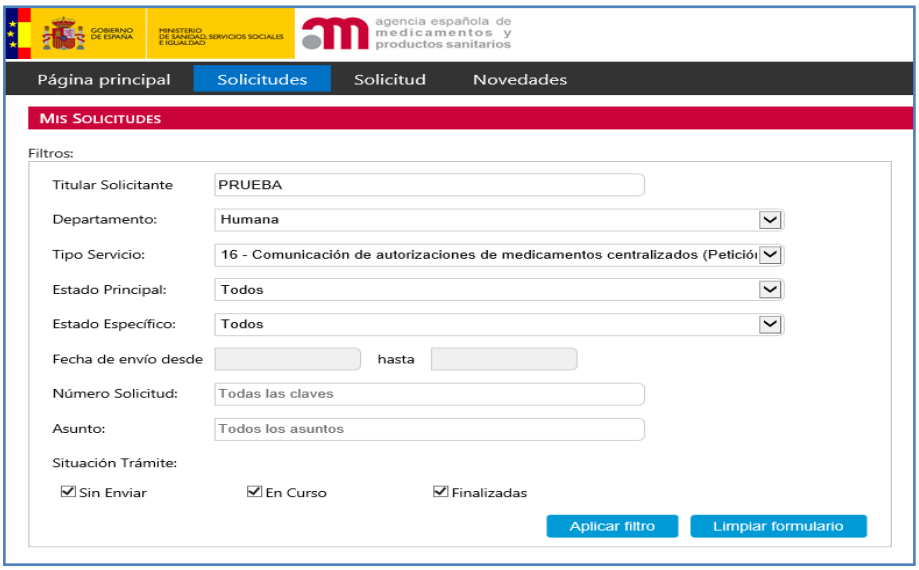
En el caso de modificación tipo "adición de nuevos formatos" para un código nacional, ya autorizado previamente en España, incluiremos la información de dichos formatos en este modulo.



4. MIS SOLICITUDES_CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL

Desde la pestaña de **Mis Solicitudes, o Solicitudes /Consulta mis solicitudes/Inf. Adicional** tendremos opción de comprobar el estado de nuestras solicitudes según el titular seleccionado, las acciones que se hayan tomado sobre la misma y opción de adjuntar documentación adicional cuando así lo requiera la AEMPS.

Podremos utilizar varios criterios de selección a la hora de filtrar la búsqueda, en función de la naturaleza/ámbito/fecha de las solicitudes pendientes.



También es posible seleccionar, mediante las casillas de verificación, dependiendo del estado del procedimiento:

☐ Sin Enviar

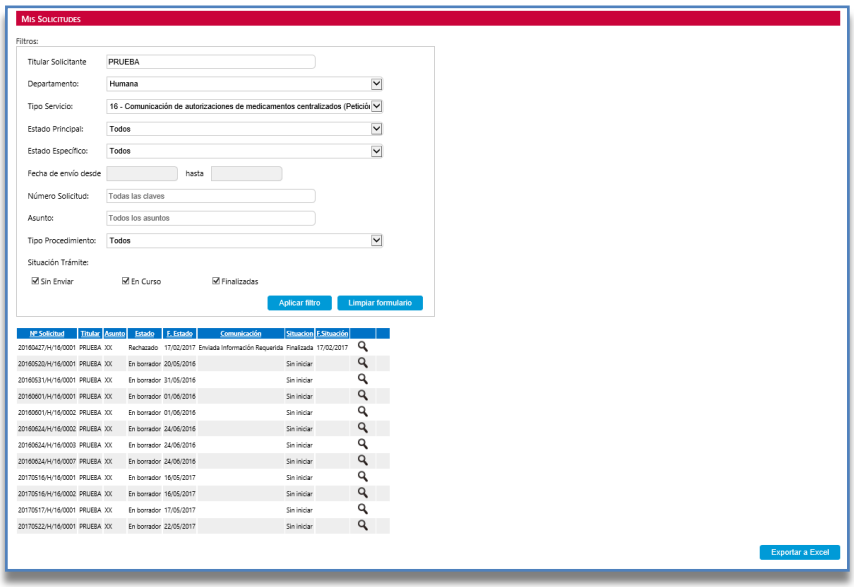
☐ En Curso

☐ Finalizadas

Al aplicar el filtro, se mostrarán los resultados, en función de los criterios seleccionados.

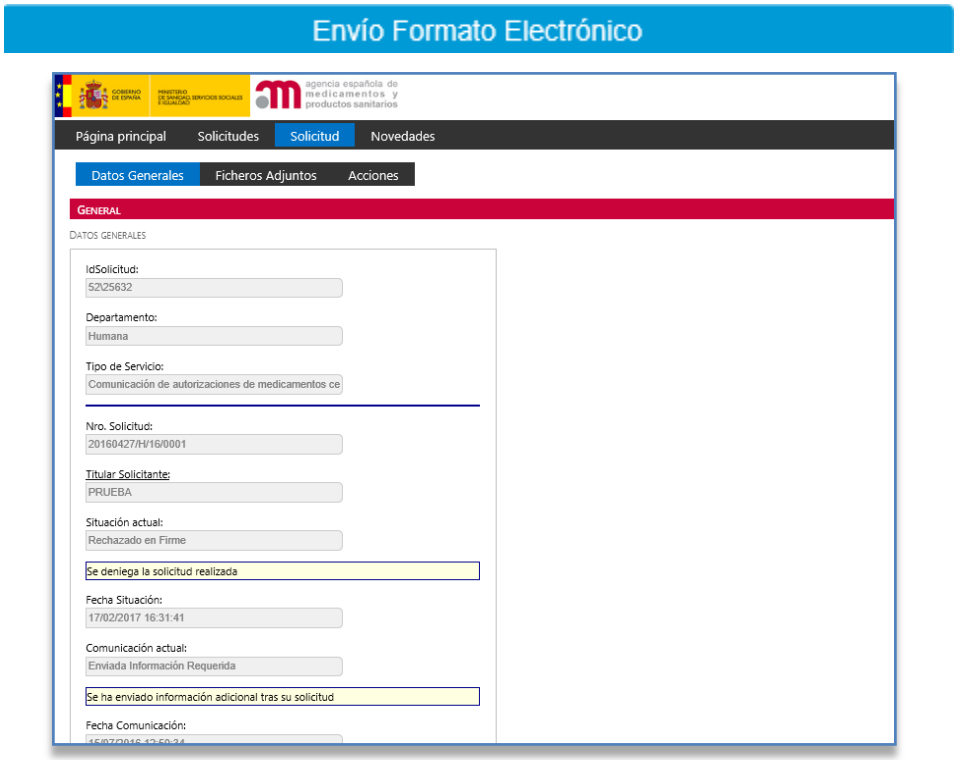
Desde la lupa, podremos acceder al detalle de la solicitud

Tendremos opción también de Exportar a Excel.



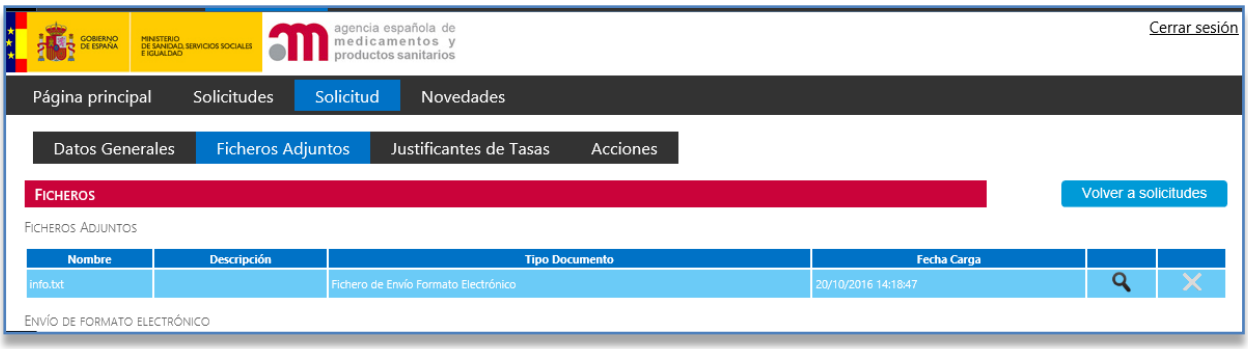
4.1. Datos Generales

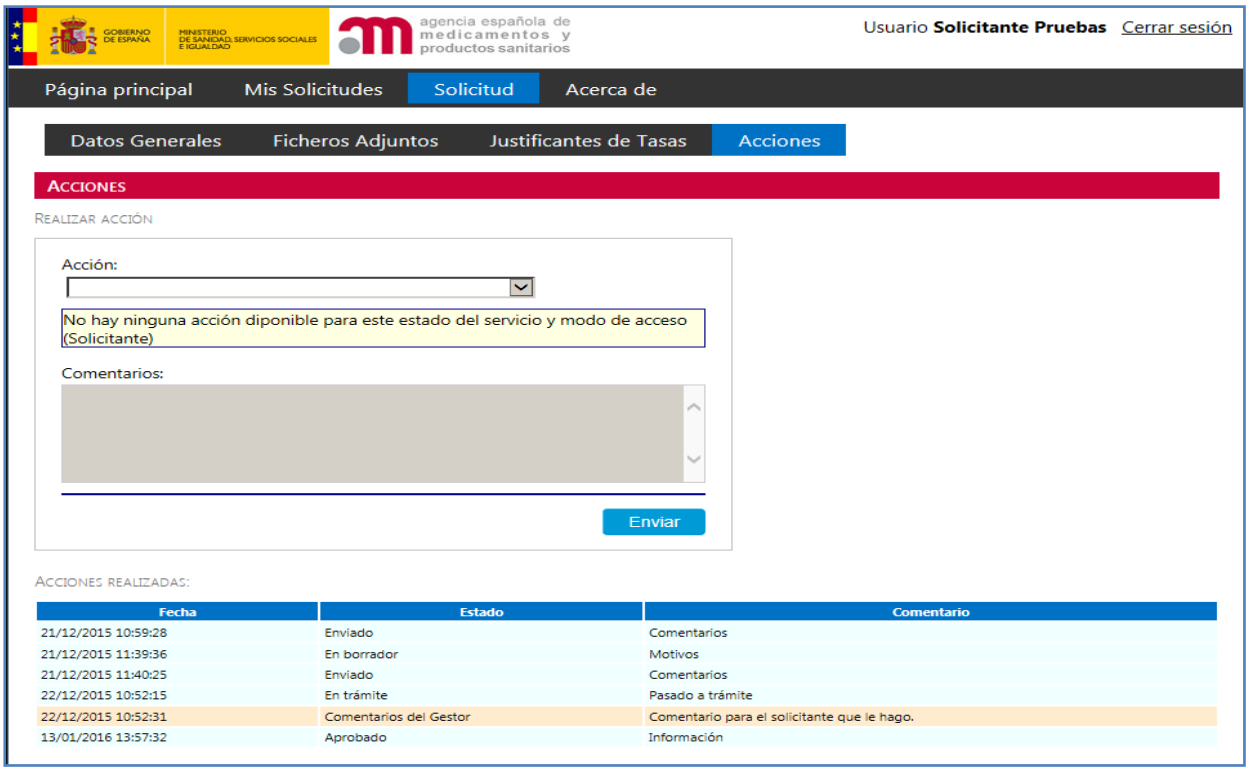
- Desde la pestaña "Datos Generales" podremos comprobar el estado de la solicitud en detalle, y si se requiere de alguna acción por parte del solicitante, como información adicional solicitada por la AEMPS para dicha solicitud, en cuyo caso accederemos nuevamente desde el modulo de Envío Electrónico.



4.2. Ficheros Adjuntos

- Desde esta pestaña, podremos ver los ficheros que hayamos adjuntado previamente desde Módulo Envío Electrónico.



4.3. Acciones

- Desde la pestaña de "Acciones" podremos ver las acciones realizadas previamente sobre la solicitud seleccionada, así como comentarios de la persona que está evaluando la solicitud y el Oficio de Resolución, una vez esté disponible.