

PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MERCADO DE HEMODERIVADOS

MANUAL DE USUARIO | VERSIÓN 3.0



Introducción

3

Objeto

3



Procedimiento

5

Acceso a la aplicación

5

Formulario de puesta en mercado de hemoderivados

8

Formulario de aclaraciones

10

Autorización sin espera de 5 días

11



Introducción

Objeto

El objeto del presente documento es realizar un manual de usuario para el procedimiento telemático de puesta en mercado de hemoderivados.

En este apartado se detallan las instrucciones del procedimiento de puesta en mercado de hemoderivados, así como las [tasas aplicables](#):

1.14	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados.	84,76 €
1.15	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año).	423,78 €
1.16	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año).	1.271,35 €
1.17	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año).	2.966,47 €
1.18	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año).	4.237,82 €

El pago, excepto para el caso 1.14, se realiza una vez al año acogiéndose a la opción más adecuada según número de solicitudes anuales. Las solicitudes se pueden cursar una vez abonada la tasa correspondiente.

Para cualquier consulta relacionada con este trámite se puede realizar en el teléfono 918225534 del departamento de Tasas y Devoluciones AEMPS (tasasydevoluciones@aemps.es).

Instrucciones para rellenar el formulario de puesta en mercado de hemoderivados de uso humano

▶ Instrucción 1ª

Todos los lotes de hemoderivados de uso humano no podrán ponerse en el mercado sin que se autorice, de acuerdo con el siguiente procedimiento.

▶ Instrucción 2ª

Esta disposición no alcanza a los derivados de plasma que intervengan como excipiente o como reactivo en la producción de otros medicamentos o productos sanitarios.

Tampoco alcanza a medicamentos extranjeros, ni a productos en fase de ensayos clínicos.

▶ Instrucción 3ª

Antes de proceder a la puesta en el mercado del medicamento en cuestión, se enviará a la División de Pro-

ductos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología (DPB) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) una solicitud de puesta en el mercado.

Para este fin está habilitado y en funcionamiento el soporte telemático elaborado por la AEMPS para cursar las solicitudes. A él se accede a través de la página web de la Agencia <https://www.aemps.gob.es>.

La dirección a la que deben conectarse es la siguiente: <https://hemoyvacunas.aemps.es>.

▶ Instrucción 4ª

Dicha solicitud irá acompañada por la siguiente documentación:

Anexos del documento "[EC Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release](#)". OMCL, Batch Release - Human Biologicals:

- Certificado de liberación de lote de la Unión Europea (Anexo IIB).
- Certificado de liberación de la Unión Europea de la mezcla de plasma correspondiente (Anexo IID).
- Hoja informativa de comercialización (Anexo IV *Marketing Information Form*).
- Declaración de cumplimiento de la Circular 1/98 de la Dirección general de Farmacia, o en su defecto, documento donde conste el país de origen del plasma.

▶ Instrucción 5ª

Transcurrido el plazo de 5 días hábiles desde el envío de la última documentación válida sin pronunciamiento negativo, y teniendo en cuenta la especial necesidad de estos productos, se entenderá conforme el lote para su comercialización. El sistema informático permitirá al laboratorio que efectúa la solicitud tener constancia de que se ha hecho la misma, y a la AEMPS tenerla de que ha enviado una comunicación.

En el caso de que exista una caída del sistema informático se procederá vía correo electrónico (hemoderivados@aemps.es), u otro procedimiento alternativo.

▶ Instrucción 6ª

En el caso en que el lote del medicamento hemoderivado en cuestión no disponga de Certificado de liberación de lote de la Unión Europea, antes de proceder a la puesta en el mercado del medicamento en cuestión, se enviará a la DPB una solicitud de puesta en el mercado, que incluya la Declaración de que el lote no se ha enviado a otro Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (OMCL) para su liberación. Además, irá acompañado por la siguiente documentación:

- Hoja informativa de comercialización (Anexo IV).
- Se enviarán las siguientes muestras:
 - 4 recipientes de 1.5 ml de la mezcla de plasmas de la que procede el medicamento que deberán enviarse de acuerdo con los procedimientos correspondientes, o en su defecto certificado de una OMCL de la liberación de la mezcla de plasma que se corresponda con el medicamento en cuestión.

Si en el periodo de 60 días posterior al envío no se produce comunicación que notifique la existencia de problemas en la documentación y muestras enviadas, se podrá proceder a la liberación de los lotes en el mercado.



Procedimiento

En este apartado encontramos una explicación de las instrucciones del procedimiento de puesta en mercado de hemoderivados.

Acceso a la aplicación

Para poder acceder a la aplicación se ha de abrir un navegador con la dirección <https://hemoyvacunas.aemps.es>, en la que se mostrará la pantalla inicial con el acceso a los formularios de notificación de puesta en mercado y de aclaraciones, tanto de vacunas como de medicamentos hemoderivados.



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

PUESTA EN MERCADO DE
HEMODERIVADOS / VACUNAS

Bienvenido a la aplicación de
Puesta en Mercado de Productos Hemoderivados / Vacunas

Instrucciones particulares para completar el formulario de Puesta en Mercado de Medicamentos Hemoderivados

- Para reducir el número de ficheros a enviar puede incorporar en la "Declaración de cumplimiento de Circular 1/98" la declaración de "no enviado a otro EUOMCL".
- Cuando el producto tenga más de un pool de plasma y deba enviar más de un certificado, en la lista de documentos a enviar, tendrá que añadir los distintos certificados de pools de plasma eligiendo la opción "otros documentos"



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID | Soporte: Gestión de peticiones/incidencias

Versión 3.0.4

Ilustración 1. Pantalla inicial.

Notificación de puesta en mercado de hemoderivados: Acceso para realizar una nueva notificación.

Aclaraciones a la puesta en mercado de hemoderivados: Acceso para añadir cualquier tipo de información adicional a una notificación ya cursada, o, añadir más dosis a las indicadas en una solicitud cursada con anterioridad. Se introducirá el nº de notificación a la que queremos añadir información adicional o dosis adicionales. También se contempla modificación del nº de dosis.

Imprimir justificante: Acceso al documento justificante en formato PDF con los datos de la notificación, así como de cualquier aclaración ya cursada asociada. Se necesita el localizador asociado a la notificación.

Cuando seleccione la opción de realizar una notificación, lo primero que le aparecerá será el formulario en el que se le mostrarán las distintas opciones para añadir la información del pago de tasas que requiere el procedimiento de notificación.

Para poder notificar liberaciones de medicamentos hemoderivados y vacunas debe seleccionar un código de tasa.

Para cada tasa se validará que:

- La tasa esté en estado pagado
- La tasa se haya generado en el año actual
- No se haya superado el nº máximo de notificaciones que permite

Si ha realizado el pago en la EMA, deberá seleccionar la opción de "Pago realizado en la EMA".



Seleccionar tasa



Pago de tasa

Tasas usadas anteriormente: 1

Añadir tasa ya pagada

3170C



Tasa pagada	2024	NIF
Notificadas	de	liberaciones

Ilustración 2. Elección del método de acceso al formulario.

Si es la primera vez que accede a la aplicación desde el PC/navegador, no le aparecerá ninguna tasa usada anteriormente. Si por el contrario ya ha realizado alguna notificación o proceso de pago, le aparecerán los nº de justificantes previamente usados, ya que se almacenan localmente en el navegador.

Sobre las tasas usadas anteriormente podrá:

- Eliminar una tasa si no quiere que le aparezca de nuevo en este formulario.
- Actualizar la información (estado del justificante y/o nº de notificaciones realizadas).

La información que se muestra sobre los justificantes de pago de tasas usados anteriormente es:

- Número de justificante. Si el estado es válido, podrá usarlo haciendo *click*.
- Fecha en la que se ha realizado el pago o estado del justificante.
- NIF del sujeto pasivo.
- Si el estado es válido, se mostrarán las notificaciones realizadas, en caso contrario, el importe y el nº máximo de liberaciones permitidas.

Si ya tiene una tasa pagada pero no le aparece en el formulario deberá usar la opción "Añadir tasa ya pagada", para lo que deberá introducir el nº de justificante, el importe exacto y el NIF del sujeto pasivo.



Seleccionar tasa



Pago de tasa



Pago realizado en la EMA

Nº de justificante: *

Importe: *

NIF del sujeto pasivo: *

Comprobar

Cancelar

Ilustración 3. Pago de tasas anteriores.

Si debe realizar el pago, deberá usar la opción “Pago de tasa” y cumplimentar el siguiente formulario con los datos para el pago de tasas.

Selección de tasa

Pago de tasa

Pago realizado en la EMA

Datos para realizar el pago de la tasa

Nº de lotes a liberar en el año actual: * 1 liberación por año

Datos de la presentación: * Introduzca el nombre, cn o nº de registro y seleccione la presentación

Datos del pagador

País * España

Tipo Identificador * NIF / CIF / VAT number

Identificador *

Razón social o nombre y apellidos *

Dirección *

Localidad * Código Postal * Provincia

Correo electrónico * Teléfono *

Datos del sujeto pasivo

Coincide con el pagador

Realizar Pago

Ilustración 4. Pago de tasas nuevo.

Una vez completado los datos necesarios del formulario, se deberá pulsar el botón “Realizar pago”. Esto le transferirá a la aplicación de Pago de Tasas, donde deberá finalizar el proceso de pago usando alguna de las opciones disponibles.

Si el pago se realiza online usando la pasarela de pago, se devolverá al formulario con el campo “Código Pago de Tasas” ya completado y podrá realizar la notificación directamente.

Si en el proceso de pago se elige la opción de realizar transferencia, se devolverá al formulario de selección de tasa y aparecerá un nuevo justificante en estado “pendiente de pago”.

317000

Tasa pendiente de pago

NIF: B

105.1 €, 1 liberación

Ilustración 5. Pago de tasa mediante transferencia.

No podrá usar dicho justificante de pago hasta que la entidad bancaria compruebe que la transferencia se ha realizado correctamente. El tiempo que suele tardar es de 1 día laborable después de que se haya ordenado la transferencia.

Formulario de puesta en mercado de hemoderivados

Notificación de Puesta en Mercado de Medicamentos Hemoderivados

Datos Persona Contacto

Nombre *	Apellidos *	Teléfono *	Email *
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dirección *	Localidad *	Código Postal *	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Datos de la Notificación

Presentación del Medicamento *

Num. Registro *	Cód. Nacional *	Titular Autorización Comercialización *
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Pooles de Plasma * [+Nuevo Pool](#)  [Archivo Excel de ejemplo para la carga de pooles](#)

Nº Lote *	Nº Viales *	Dosis *	Unidad *
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Releasing OMCL *	Caducidad *		
<input type="text"/>	<input type="text" value="dd/mm/aaaa"/>		

Documentos * [+Añadir](#)

Hoja Informativa de Comercialización (Anexo IV)	★	Seleccionar	Elegir
Certificado de Liberación de la UE de la mezcla de plasma correspondiente (Anexo IId)	★	Seleccionar	Elegir
Certificado de Liberación de lote de la UE	★	Seleccionar	Elegir
Declaración de Cumplimiento de la Circular 1/98 de la Dir. General de Farmacia	★	Seleccionar	Elegir
<input type="text"/>	★	Seleccionar	Elegir

[Enviar notificación](#)

Ilustración 6. Formulario de puesta en mercado de hemoderivados.

Los campos obligatorios están marcados con asterisco rojo.

○ Datos de persona de contacto:

La empresa solicitante ha de rellenar los datos de contacto de la persona responsable de la solicitud de puesta en mercado de hemoderivados. Estos datos, al completar una notificación, se guardan automáticamente en el almacenamiento local del navegador, por lo que, en futuras visitas al formulario, los datos aparecerán ya completados con los últimos utilizados desde ese PC y navegador.

○ Datos de la notificación:

- Medicamento: Se debe introducir el nombre del medicamento, el nº de registro o el código nacional. Si se encuentra alguno de esos datos, se mostrará una lista con las presentaciones que casan con los datos introducidos y se deberá seleccionar la fila que corresponda.

Presentación del Medicamento *

Q asp

Num.	712729 - ASPIRINA C 400 mg/240 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 10 comprimidos
	651877 - ASPIRINA C 400 mg/240 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 20 comprimidos
	709527 - ASPIRINA COMPLEX GRANULADO EFERVESCENTE, 10 sobres
	709691 - ASPIRINA COMPLEX GRANULADO EFERVESCENTE, 20 sobres
Pooles:	700053 - ASPIRINA PLUS 500 mg/ 50 mg COMPRIMIDOS , 10 comprimidos
	832949 - ASPIRINA PLUS 500 mg/ 50 mg COMPRIMIDOS , 20 comprimidos
	700051 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS , 10 comprimidos
Nº Lo	712786 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS , 20 comprimidos
	660369 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 10 comprimidos
	661498 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 2 comprimidos
Relea	660370 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 20 comprimidos
	654571 - ASPIRINA 500 mg GRANULADO , 10 sobres

Ilustración 7a. Formulario de búsqueda de medicamentos.

Cuando se seleccione un medicamento de la lista, se completarán de forma automática el resto de los datos del medicamento (nº de registro, código nacional, titular y sustancias activas).

Presentación del Medicamento *

Q 709691 - ASPIRINA COMPLEX GRANULADO EFERVESCENTE, 20 sobres

Num. Registro *	Cód. Nacional *	Titular Autorización Comercialización *
62280	709691	Bayer Hispania, S.L.

Sustancias Activas *

DCI o DOE	Dosis
ACETILSALICILICO ACIDO	500mg
CLORFENAMINA MALEATO	2mg
FENILEFRINA BITARTRATO	15.58mg

Ilustración 7b. Formulario de búsqueda de medicamentos.

Para introducir la información asociada a los pooles de plasma, puede hacerlo manualmente o usando un archivo Excel que contenga la información codificada.

Pooles de Plasma * +Nuevo Pool 

[Archivo Excel de ejemplo para la carga de pooles](#)

Ilustración 8. Información asociada a pooles de plasma.

También deberá completar los siguientes campos:

- N° Lote.
- N° Viales.
- Dosis.
- Unidades.
- Caducidad.
- Releasing OMCL.

También se deberán adjuntar los documentos necesarios.

Tal y como consta en la Instrucción 5, transcurrido el plazo de 5 días hábiles desde el envío de la última documentación válida sin pronunciamiento negativo (silencio positivo), y teniendo en cuenta la especial necesidad de estos productos, se entenderá conforme el lote para su comercialización.

En el caso de fallos en la documentación, bien porque se considere errónea o incompleta, la empresa solicitante recibirá vía mail, un documento de “solicitud de aclaraciones”, en el cual se indicarán las causas de la petición, y/o los documentos que necesitan ser subsanados. El documento se genera automáticamente desde la aplicación y la compañía recibe un mail automático con el siguiente formato, donde se indica la información a subsanar.

COMUNICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN INCOMPLETA O ERRONEA

La solicitud indicada en la tabla siguiente debe subsanar el error indicado en la misma.

Nº REFERENCIA DE LA SOLICITUD:	
FECHA ENTRADA:	
NOMBRE DEL MEDICAMENTO:	
LOTE:	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	
TITULAR:	
DOCUMENTACIÓN A COMPLETAR o SUBSANAR ERROR	
Hoja Informativa de Comercialización (Anexo IV)	
Certificado de Liberación de la UE de la mezcla de plasma correspondiente (Anexo III)	
Certificado de Liberación de lote de la UE.	
Declaración de Cumplimiento de la Circular 1/98 de la Dir. General de Farmacia	
Documento acreditativo del pago de la tasa establecida	

Ilustración 9. Formulario de solicitud de aclaraciones.

Como consecuencia de ello y hasta que se subsane el defecto correspondiente, a través de Aclaraciones a la solicitud, no se podrá poner en el mercado el producto, y una vez subsanado el mismo, tras el envío de la documentación solicitada, se deberá esperar el tiempo establecido (5 días hábiles) siempre que no haya nueva información de defectos a subsanar.

Formulario de aclaraciones

Para enviar información solicitada en aclaraciones y ampliación de lote (Ampliación de unidades de un lote anteriormente solicitado) se accede desde la página inicial seleccionando “Aclaraciones a la puesta en mercado de hemoderivados”, tras lo que se mostrará un formulario donde debe introducir el localizador de la notificación para la que va a enviar aclaraciones.

Aclaraciones a la Puesta en Mercado de Hemoderivados



Datos de la Notificación

Tipo de aclaración * Código de Notificación *

Ampliación del nº de unidades
Otros

Ilustración 10. Acceso al envío de aclaraciones.

Tras introducir el código del localizador, se cargarán los datos asociados y podrá añadir aclaraciones y documentos extra.

- En el caso de tratarse de documentación a subsanar por error en la solicitud inicial, se selecciona la opción “Otros” y se despliega en la pestaña que aparece el documento.
- En el caso de necesidad de ampliación de las unidades de dicho lote, se selecciona la opción “Ampliación nº de unidades”. Se requiere un documento nuevo de *Marketing Information Form* (anexo IV) que especifique el número de unidades que quieren ponerse en mercado en forma de ampliación de lote.
- En el caso de que el nº de unidades sea menor a las anteriormente solicitadas, se debe introducir el nº de unidades que hay que restar a la solicitud inicial usando el signo negativo (-), adjuntando una nueva *Marketing Information Form* (anexo IV) con el nº de unidades correctas.

A partir de este momento el procedimiento vuelve a ser el mismo: transcurrido el plazo de 5 días hábiles desde el envío de la última documentación válida sin pronunciamiento negativo (silencio positivo), y teniendo en cuenta la especial necesidad de estos productos, se entenderá conforme el lote para su comercialización.

Autorización sin espera de 5 días

Teniendo en cuenta las posibles situaciones de especial necesidad de estos productos, existe la posibilidad, previa petición por parte de la compañía alegando las razones, de solicitar la no espera de los 5 días. Esta situación hay que comunicarla adjuntando un documento que justifique dicha necesidad, y comunicándolo por mail al buzón de Puesta en Mercado hemoderivados@aemps.es. Después de revisar la solicitud, si esta es correcta y si procede, la División de PB enviará a la compañía (pronunciamiento positivo) un documento autorizando la puesta en mercado del lote de medicamento en cuestión, sin tener que esperar los 5 días establecidos en el procedimiento.

SOLICITUD DE PUESTA EN MERCADO SIN ESPERAR 5 DÍAS

Examinada la documentación aportada según SOLICITUD N° _____ les notificamos que, ante las razones de urgencia expuestas por su compañía, y teniendo en cuenta la conformidad de la documentación aportada en la solicitud, se les autoriza a poner en mercado:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO:
LOTE:
PRINCIPIO ACTIVO:
SOLICITUD N° REF / FECHA ENTRADA:
TITULAR:
UNIDADES:
FECHA:

Puesta en Mercado de Hemoderivados y Vacunas

*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y
Biotecnología
Parque Empresarial Las Mercedes, Edif. 8, c/Campezo, 1
28022 Madrid
Tif. 00 34 91 822 58 18
Fax 00 34 91 822 58 92
e-mail: hemoderivados@aemps.es*

Ilustración 11. Formulario de autorización de solicitud de puesta en mercado sin esperar cinco días.

PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MERCADO DE HEMODERIVADOS

MANUAL DE USUARIO



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8

E-28022 Madrid

<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: 03 de diciembre de 2024