AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MERCADO DE VACUNAS

MANUAL DE USUARIO | VERSIÓN 3.0

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Índice

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 12

Procedimiento para solicitudes de importación paralela 13

Introducción

Objeto

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

En este apartado se detallan las instrucciones del procedimiento de puesta en mercado de vacunas, 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 vacunas de uso humano

Instrucción 1ª

Todos los lotes de vacunas de uso humano no podrán ponerse en el mercado sin ser autorizados, de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Instrucción 2ª

Esta disposición no alcanza a otros medicamentos inmunológicos tales como, toxinas, sueros y alérgenos, así como también quedan excluidas las vacunas individualizadas.

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

Productos 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 IIA).
- Hoja informativa de comercialización. (Anexo IV Marketing Information Form).
- Resumen de los protocolos de producción y control del lote a liberar, de acuerdo con el procedimiento administrativo para el Official Control Authority Batch Release y las guidelines especificas del producto.
- Una imagen del material de acondicionamiento (fotografía o maqueta de producción) de producto terminado del lote en cuestión.

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.

En el caso de la vacuna de la gripe estacional el plazo de 5 días se reducirá a 2.

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.

Procedimiento

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

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 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.

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.

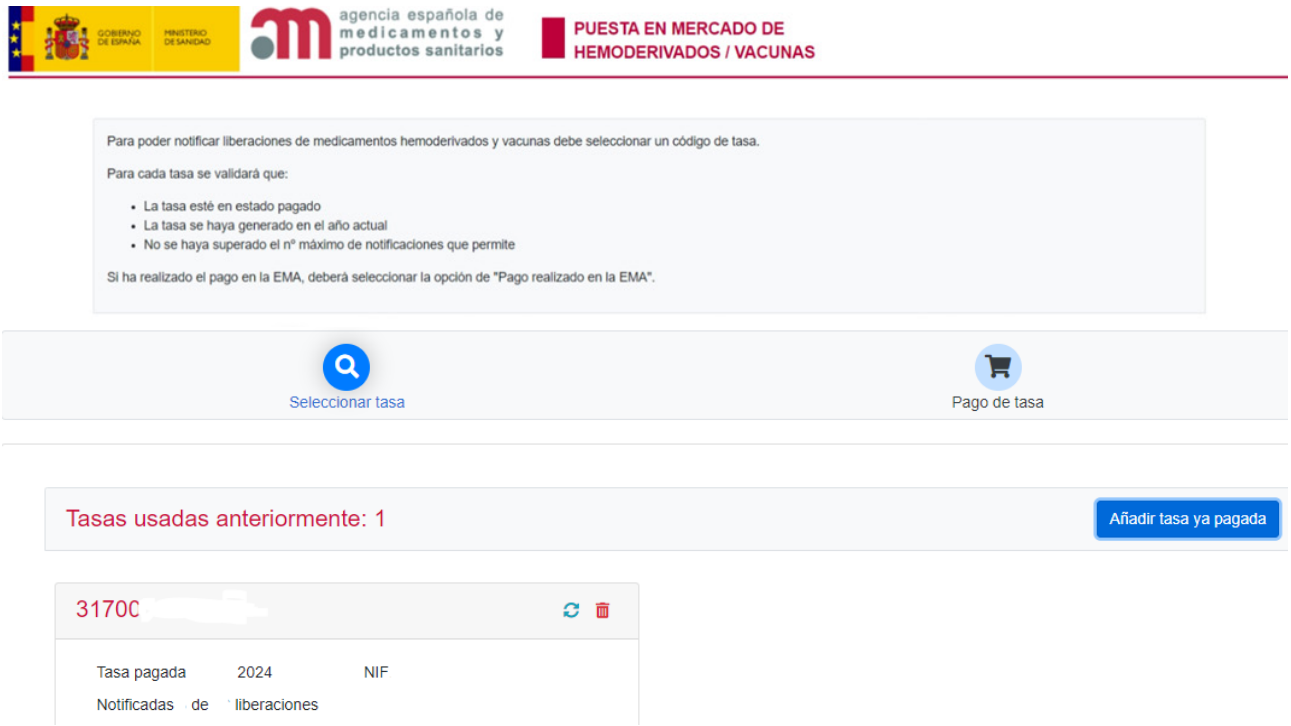

Ilustración 2. Elección del método de acceso al formulario.

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 números 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.

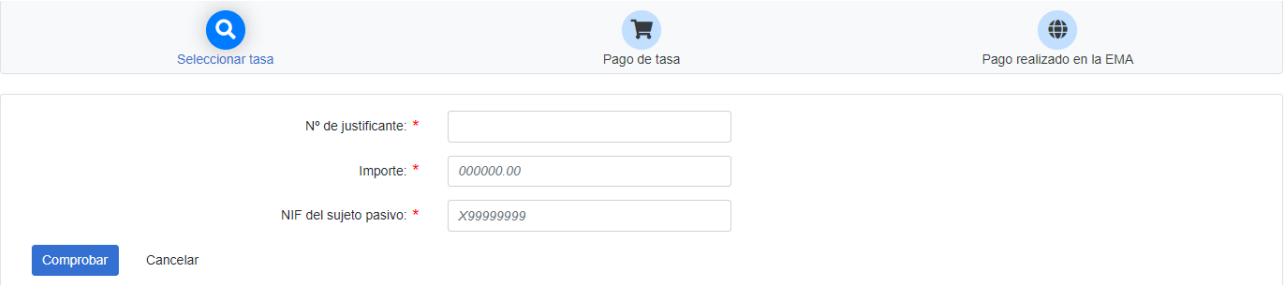

Ilustración 3. Pago de tasas anteriores.

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.

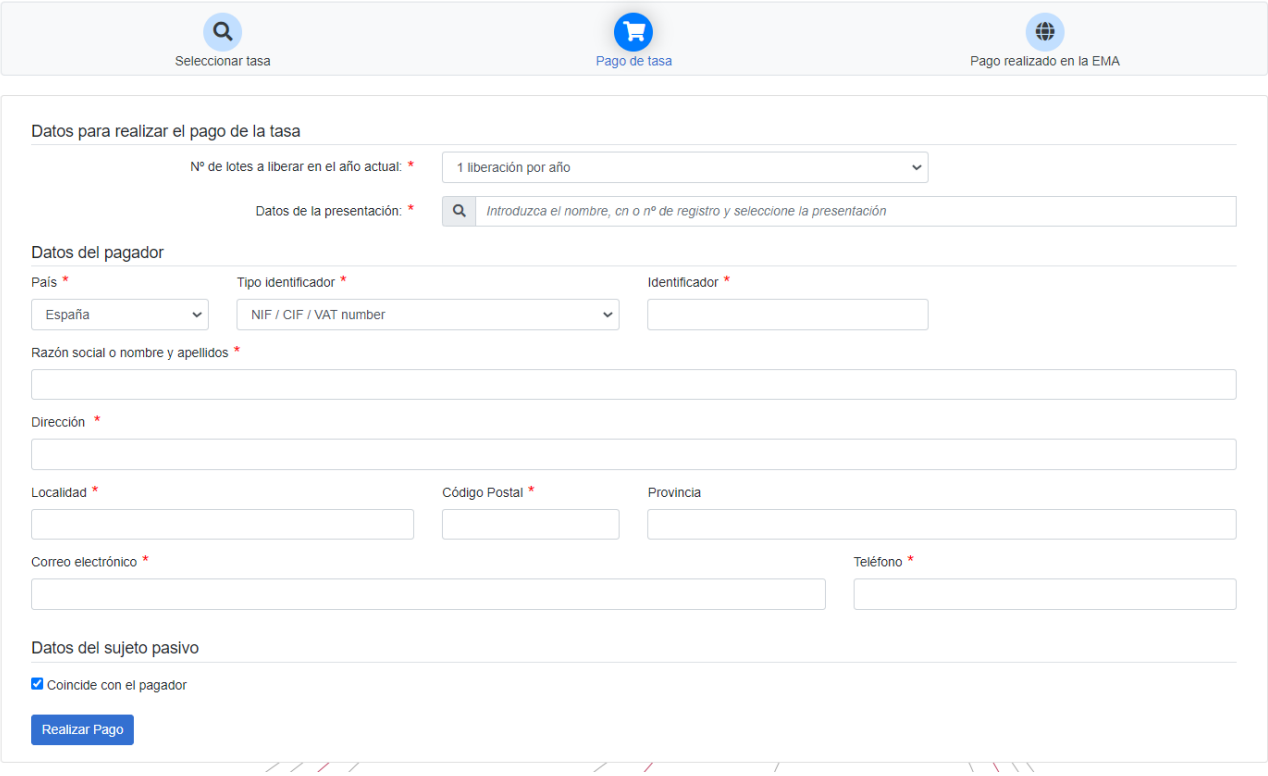

Ilustración 4. Pago de tasas nuevo.

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”.

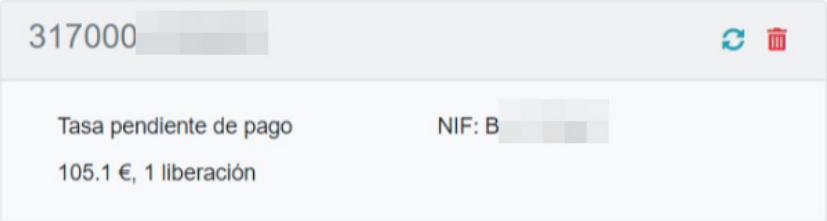

Ilustración 5. Pago de tasa mediante transferencia.

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 vacunas

Notificación de Puesta en Mercado de Vacunas

Datos Persona Contacto

Nombre * | Apellidos * | Teléfono * | Email *

Dirección * | Localidad * | Código Postal *

Datos de la Notificación

Código Pago de Tasas

3170003550245

Presentación del Medicamento *

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

Num. Registro * | Cód. Nacional * | Titular Autorización Comercialización *

Código Pago de Tasas

Presentación del Medicamento *

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

Num. Registro * | Cód. Nacional * | Titular Autorización Comercialización *

Nº Lote * | Nº dosis totales a comercializar en España * | Caducidad * | Releasing OMCL *

dd/mm/aaaa

Financiacion | Precio Final | Tipo Cupón Precinto

Observaciones Disponibilidad en Mercado y/o Suministro

Documentos * + Añadir

Hoja Informativa de Comercialización (Anexo IV)	Seleccionar	Elegir
Protocolos de producción y control (Sumary Batch release report)	Seleccionar	Elegir
Certificado de liberación de la UE (Anexo IIa)	Seleccionar	Elegir
Imagen del acondicionamiento primario	Seleccionar	Elegir

Enviar notificación

Ilustración 6. Formulario de puesta en mercado de vacunas.

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 vacunas. 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.

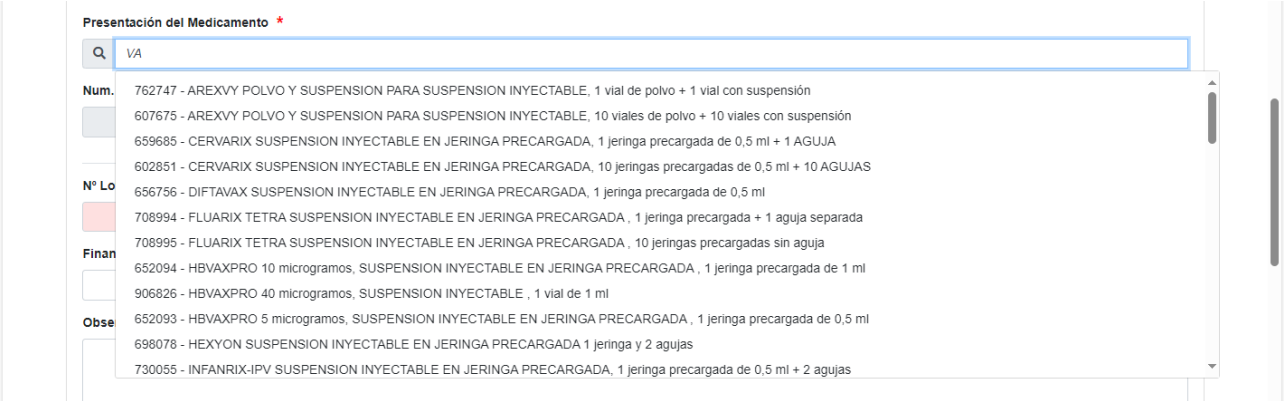

Ilustración 7. Formulario de búsqueda de medicamentos.

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).

Una vez cargado el medicamento, se han de completar los siguientes campos:

- Nº Lote.
- Nº dosis totales a comercializar en España.
- Releasing OMCL.
- Caducidad.

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 la vacuna de la gripe estacional el plazo de 5 días se reducirá a 2 días.

En el caso de fallos en la documentación, bien porque se considere errónea o incompleta, la empresa solicitante recibirá vía mail un formato asociado correspondiente a “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)	
Protocolos de producción y control (Sumary Batch release report)	
Certificado de liberación de la UE (Anexo IIa)	
Imagen/Maqueta del acondicionamiento del medicamento	

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 naturales) siempre que no haya nueva información de defectos a subsanar

Ilustración 8. Formulario de solicitud de aclaraciones.

Como consecuencia de ello y hasta que se subsane el defecto correspondiente, 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 vacunas”, tras lo que se mostrará un formulario donde debe introducir el localizador de la notificación para la que va a enviar aclaraciones.

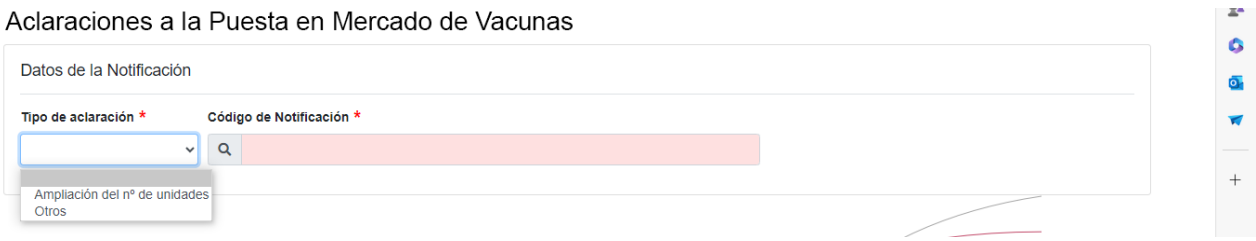

Ilustración 9. Acceso al envío de aclaraciones.

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 “Ampliacion 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* (annex 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 (2 días en el caso de gripe estacional) 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.

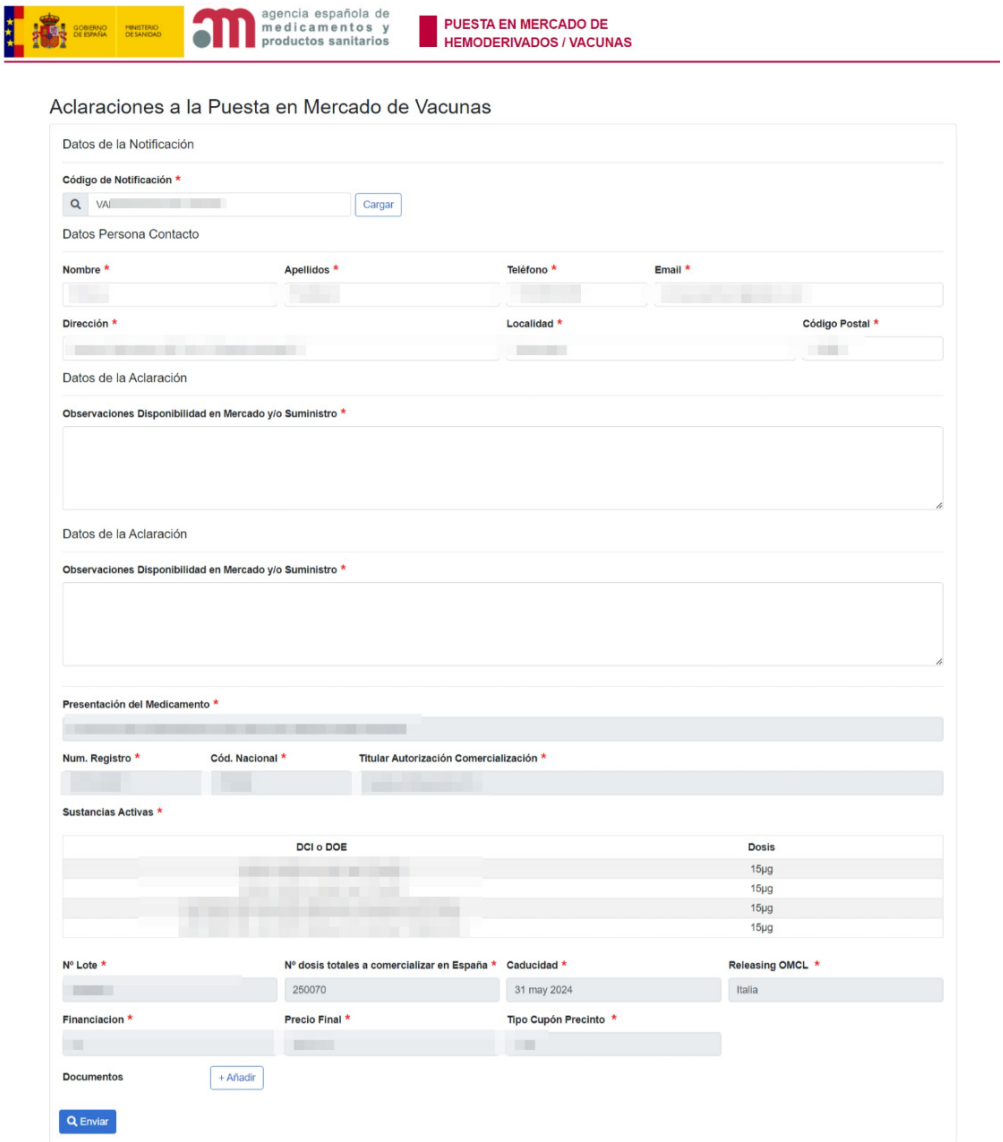

Ilustración 10. Formulario de aclaraciones a la puesta en el mercado de vacunas.

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. Después de revisar la solicitud, si esta es correcta y si procede, la División de PB enviará a la compañía (pronunciamiento positivo) un mail con un formato establecido asociado al mail, 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* ***Nº*** _____ 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 Nº 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
Tlf.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 para solicitudes de importación paralela

El procedimiento se inicia cuando la empresa importadora envía a la DPB una “Solicitud de puesta en mercado de hemoderivados/vacunas” vía mail, donde se especificarán el número de lote de la vacuna que va a importar y el OMCL de procedencia (el OMCL desde el cual se va a realizar la importación). La DPB se dirigirá a la persona de contacto en vacunas de dicho OMCL, para solicitarle el envío de una copia del certificado europeo de liberación de ese lote (CEUR). Una vez que se recibe en la DPB dicho CEUR, el importador paralelo será informado de que ya pueden enviar la solicitud a la aplicación, y, de cara a rellenar el formulario de solicitud, le indicará qué OMCL es el que emite el CEUR. En la aplicación deberá usar la opción de “Pago realizado en la EMA” para que, con el justificante de pago de tasas de la EMA, le permita el envío sin asociar una tasa española.

Los documentos que deben aportar son:

- Hoja informativa de comercialización adaptada (Marketing Information Form; Ilustración 12): modelo enviado modificado para esta comercialización.
- Una imagen/mockup del material de acondicionamiento de producto terminado del lote en cuestión. Debe visualizarse el nombre y domicilio del comercializador paralelo, haciendo constar que ha sido objeto de comercialización paralela.
- Documento acreditativo de pago de tasas EMA y autorización de la EMA (cuando se trate de un medicamento autorizado por procedimiento centralizado). El documento de pago de tasas debe tener una vigencia de un año desde que se realizó el pago.

Estos documentos se deben cargar en la aplicación de la forma que más se adecue según las leyendas que constan en cada una de las pestañas de la aplicación para cargar documento. Adicionalmente, podría requerirse a la compañía distribuidora acompañando a la solicitud:

- Documento acreditativo de la autorización de la AEMPS para realizar actividades de comercializador paralelo.
- Documento acreditativo de autorización de laboratorio titular (Autorización de Inspección y Control de la AEMPS).

El resto del procedimiento se desarrolla de la misma manera que el resto de las notificaciones, con cinco días de silencio positivo y la opción de aclaraciones cuando proceda.

Marketing Information Form

Notificación de intención de comercializar un lote de un medicamento inmunológico o derivados de sangre o plasma humano, que posee autorización de comercialización, en España, procedente de

Dirigido a	

Nombre Comercial	
Nº lote que aparece en el cartonaje	
Otros nº de lote asociados a este lote	
Nº de envases que se van a comercializar	
Nº Autorización de comercialización	
Nombre y Dirección del Titular de Autorización de comercialización	
Compañía responsable de la Comercialización Paralela	
Fecha de inicio del periodo de validez	
Fecha de Caducidad en el Estado miembro donde va a ser comercializado	
OMCL que emite el Certificados de Liberación de lote	
Fecha prevista de comercialización :	
Nombre y firma de la persona responsible de esta Distribución Paralela:	
Fecha	

Ilustración 12. MIF adaptada a distribución paralela.

PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MERCADO DE VACUNAS

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