

PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MERCADO DE VACUNAS

MANUAL DE USUARIO



MINISTERIO
DE SANIDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE DE MATERIAS

	1 INTRODUCCIÓN	3
	1.1. Objeto	3
	2 PROCEDIMIENTO	6
	2.1. Acceso a la aplicación	6
	2.2. Formulario de Puesta en Mercado de Vacunas	7
	2.3. Formulario de Aclaraciones. Envío de información solicitada en aclaraciones y ampliación de lote	10
	2.4. Autorización sin espera de cinco días	11
	PROCEDIMIENTO PARA 3 SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN PARALELA	12



1. INTRODUCCIÓN

► 1.1 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.

El Procedimiento de Puesta en Mercado de Hemoderivados y Vacunas, con la implementación de la Ley 10-2013, que modifica la Ley 29/2006, e introduce la tasa 1.15 para dicho procedimiento.

1.15	Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre:
	(a) cada solicitud individualizada
	(b) entre 6 y 10 solicitudes/año (por año)
	(c) entre 11 y 40 solicitudes/año (por año)
	(d) entre 41 y 160 solicitudes/año (por año)
	(e) por más de 161 solicitudes/año (por año)

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8083

El pago, excepto en el supuesto (a), se realiza una vez al año acogándose a la opción más adecuada según número de solicitudes anuales. Las solicitudes se pueden cursar una vez abonada la tasa correspondiente.

El trámite se realiza a través del siguiente enlace

<https://sede.aemps.gob.es/pagoTelemaTasas/pago-telematico-tasas.html>

○ 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 estará/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: (Es importante teclear la S después de http ya que si no se hace así, no se realiza la conexión).

<https://sinaem4.aemps.es/hemoderivados/inicial.do?metodo=detalleInicial>

Las comunicaciones de puesta en el mercado de Vacunas de uso Humano podrán hacerse:

- Sin utilizar firma electrónica.
- Mediante firma electrónica si dispone de un certificado digital admitido por el Ministerio de Sanidad.

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 https://www.edqm.eu/documents/52006/293199/01_adproc_131219.doc/43cc946d-99a8-8667-5429-c03b7d-31f8a5?t=1642415580325)

- Certificado de liberación de lote de la Unión Europea (Anexo IIA EC OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE CERTIFICATE FOR IMMUNOLOGICAL PRODUCTS)
- 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 específicas 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 fax (91.822.58.92), vía correo electrónico (hemoderivados@aemps.es), u otro procedimiento alternativo.

En el caso que la solicitud implique la realización de análisis del lote por no contar con las certificaciones señaladas anteriormente, dicha solicitud se resolverá en el plazo máximo de 60 días y de 30 días en el caso de la vacuna de la gripe.

2. PROCEDIMIENTO

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

▶ 2.1 Acceso a la aplicación

Para poder acceder a la aplicación se ha de abrir un navegador web con la dirección:

<https://sinaem4.aemps.es/hemoderivados/inicial.do?metodo=detalleInicial>

Allí aparece la pantalla inicial con los formularios de puesta en mercado y de aclaraciones tanto de vacunas como de hemoderivados.

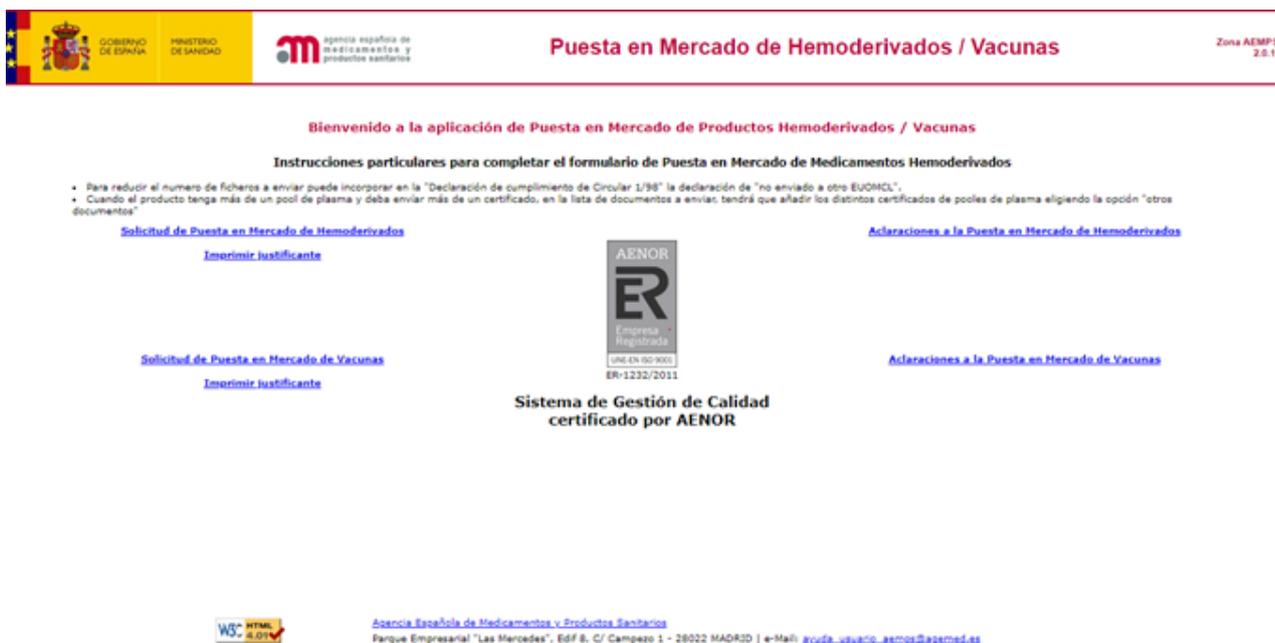


Ilustración 1 – Pantalla Inicial

En esta pantalla inicial aparece el logo AENOR y nuestro nº de Certificado, que indica que el proceso está certificado por dicha Entidad

Solicitud de Puesta en Mercado de Vacunas: acceso para realizar una solicitud por primera vez

Aclaraciones a la Puesta en Mercado de Vacunas: acceso para cargar cualquier tipo de información adicional a una solicitud ya cursada. Se teclea el nº de solicitud a la cual queremos añadir información y directamente se pasa a un entorno de carga de documentación

Imprimir justificante: acceso imprimir justificante de envío de una solicitud ya cursada

2.2 Formulario de Puesta en Mercado de vacunas

Solicitud de Puesta en Mercado de Vacunas

Datos Persona Contacto

Nombre (*) Apellidos (*)
 Dirección (*) Localidad (*)
 Código Postal (*) Teléfono (*)
 Fax Email (*)

Datos de la Solicitud

Código Pago de Tasas (*) Presenta justificante de pago de la EMA
 Presentación del Medicamento (*) Titular Autorización Comercialización (*)
 Cód. Registro (*) Cód. Nacional (*) [Buscar Medicamento](#)
 Sustancias Activas

DCI o DOE	Dosis
<input type="text"/>	<input type="text"/>

 Financiación (*) Precio Final (*)
 Nº Lote (*) Tipo Cupón Precinto (*)
 Observaciones Disponibilidad en Mercado y/o Suministro
 Nº dosis totales a comercializar en España (*) Caducidad (*)
 Releasing OMCL (*)

Documentos

Para añadir documentos, primero pulse 'Examinar' y busque la carpeta donde se encuentra su archivo y selecciónelo, por último pulse 'Subir' para subir los documentos

[Nuevo Archivo](#) [Borrar Archivo](#)

Subido	Oblig	Tipo Documento	Archivo
No	Si	Hoja Informativa de Comercialización (Anexo IV)	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> <input type="text" value="Nin...elec."/> Subir
No	Si	Protocolos de producción y control (Summary Batch release report)	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> <input type="text" value="Nin...elec."/> Subir
No	Si	Certificado de liberación de la UE (Anexo IIa)	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> <input type="text" value="Nin...elec."/> Subir
No	Si	Imagen/Maqueta del acondicionamiento del medicamento	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> <input type="text" value="Nin...elec."/> Subir
No	No	Justificante de pago EMA	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> <input type="text" value="Nin...elec."/> Subir

Ilustración 2 – 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 hemoderivados. Estos datos pueden ser guardados en forma de archivo XML*, para en posteriores solicitudes, se puedan cargar automáticamente sin necesidad de volver a teclear la información.

Para ello, se teclean los datos marcados con asterisco rojo y se guardan en formato XML presionando el icono de flecha verde de la parte superior derecha de la pantalla.



En sucesivas solicitudes, los datos se cargan sin teclearlos, pulsando la flecha amarilla (al lado de la flecha verde) y con la opción “examinar”, se busca el fichero XML guardado, y se cargan los datos.

● Datos de la solicitud:

En el apartado de Código Pago de Tasas se habrá de indicar el número de justificante generado al solicitar el pago correspondiente de la tasa 1.15 para dicho procedimiento.

El pago de tasas se puede realizar en la aplicación de la AEMPS:

<https://sede.aemps.gob.es/#pagoTelematicoTasas>

Al lado de la casilla de Código Pago de Tasas, se dispone de una casilla adicional “**Presenta justificante de pago de la EMA**”, que solo debe ser activada en el caso de solicitudes de Distribución Paralela.

- Buscar Medicamento: Se abre un subformulario para buscar el medicamento apropiado.

Ilustración 3 – Formulario de Búsqueda de Medicamentos

Se puede realizar la búsqueda por Nombre Medicamento y/o Código de Registro.

Una vez cargado el medicamento, se han de rellenar los apartados:

- Financiación.
- Precio Final.
- N° Lote.
- Tipo Cupón Precinto.
- Observaciones
- N° Dosis (n° dosis a comercializar)
- Caducidad
- Releasing OMCL.

Así como cargar los documentos adjuntos.

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.

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”, con un formato según Ilustración 4.



COMUNICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN INCOMPLETA O ERRÓNEA

Examinada la documentación aportada según SOLICITUD N.º REFERENCIA, les notificamos la falta de documentación o algún error en la misma. Se deberá enviar la documentación señalada en la siguiente tabla con una cruz o algún comentario:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	
LOTE	
PRINCIPIO ACTIVO	
SOLICITUD N.º REF / FECHA ENTRADA	
TITULAR	
DOCUMENTACIÓN A COMPLETAR o SUBSANAR ERROR	
Hoja informativa de comercialización (Anexo IV*)	
Certificate approval for mono, Assisted pneumococcal polysaccharide bulk (Anexo III) (si es de aplicación)	
Certificado de liberación de lote de la Unión Europea (Anexo III,*)	
Protocolos de producción y control (Guías: Datos críticos report)	
Declaración de que el lote no se ha enviado a otro Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (OMCL) para su liberación (si aplica)	
Documento acreditativo del pago de la tasa 1.13 (si es de aplicación)	
Envío de Muestras o Certificado de liberación de lote por OMCL (si aplica)	
Imagen del Acondicionamiento del medicamento (si aplica)	

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

Ilustración 4 – 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.

► 2.3 Formulario de Aclaraciones. Envío de información solicitada en aclaraciones y ampliación de lote

Ampliación de unidades de un lote anteriormente solicitado

Se accede de la misma forma que para iniciar una solicitud, pero no como solicitud nueva sino en el link de “Aclaraciones a la puesta en mercado de vacunas”

Con lo que obtendremos la siguiente ventana

Ilustración 5 – Formulario de Aclaraciones a la puesta en el mercado de vacunas

Para realizar aclaraciones La empresa solicitante ha de indicar el código de la solicitud a la que se refieren las aclaraciones y rellenar una serie de datos como los datos de contacto de la persona responsable de la solicitud de puesta en mercado de vacunas y los datos en sí de las aclaraciones. Se permite así mismo adjuntar nueva documentación si es necesaria.

- En el caso de tratarse de documentación a subsanar por error en la solicitud inicial, se selecciona la opción “Nuevo archivo” 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 “Nueva archivo”, 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.

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.

▶ 2.4 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 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
 Tlf 00 34 91 822 58 18
 Fax 00 34 91 822 58 92
 e-mail: hemoderivados@aemps.es

Ilustración 6 – Formulario de Solicitud de Puesta en Mercado sin esperar cinco días



3. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN PARALELA

▶ 3.1 Formulario de Puesta en Mercado de vacunas

El procedimiento se inicia cuando la empresa importadora envía a la DPB una “Solicitud de Puesta en mercado de Hemoderivados/Vacunas” vía mail. En él constará 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. La aplicación tiene una modificación para que, con el justificante de pago de tasas de la EMA, y haciendo click en dicha casilla (ver pág. 8), deje de ser obligatorio la casilla de Código de pago de tasas.

Los documentos que deben aportar son:

- Hoja informativa de comercialización adaptada (Marketing Information Form; Ilustración 7): modelo enviado modificado para esta comercialización.
- 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).
- Documento acreditativo de pago de tasas EMA y Autorización de la EMA (cuando se trate de un medicamento autorizado por procedimiento centralizado).
- 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

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.

El resto del procedimiento se desarrolla de la misma manera que el resto de las solicitudes, 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 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX](#)

Dirigido a	Agustín Portelo División de Productos Biológicos y Biotecnología Departamento de Medicamentos de Uso Humano
------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 responsable de esta comercialización	
Fecha	

Ilustración 7 – MIF adaptada a Distribución Paralela