



ENVIO DE UNA SOLICITUD EN CD/DVD

Agencia Española de Medicamentos y P.S. (AEMPS)

Madrid, 1 Junio 2009



Requisitos para envío de Solicitudes en CD/DVD

1. Ordenador con **conexión a Internet** y uno de los siguientes navegadores Web:

Microsoft Internet Explorer version 6 o posterior o
FireFox version 1.5 o posterior

2. Poder **escanear** ciertos documentos (ej. carta de acompañamiento firmada y cuando proceda justificante de pago de tasas, dictamen del CEIC, etc).
3. Grabadora de **CD/DVD**.
4. Instalar **win-rar**

Envío de Solicitudes CD/DVD

¿Cuándo se deben enviar las solicitudes a través de CD/DVD?

- 1) Si existen problemas técnicos con el portal de EC: Las solicitudes **iniciales** de nuevos ensayos clínicos (01), EC en **trámite** (02 a 10, 23 y 24), EC **autorizado** (12 para informar y autorizar) que no se hayan podido enviar por el Portal ECM
- 2) **Todas las solicitudes** sobre un ensayo clínico autorizado (11 a 20) **excepto** (MR: 12)
- 3) Todas las solicitudes de EC autorizados con Real Decreto 561/1993, **que no dispongan de N° de EudraCT**

Envío de Solicitudes CD/DVD

Para enviar las solicitudes a través del CD/DVD se debe **descargar la estructura de carpetas tipificadas que ha creado la AEMPS.**

¿Cómo Acceder? www.agemed.es



Oficina Virtual @

Búsqueda de medicamentos autorizados humano y veterinario

Guía de Prescripción Terapéutica

Correcciones a fichas técnicas y prospectos

Legislación

- Actividad
- Ciudadanos
- Prof. Salud Humana
- Prof. Salud Veterinaria
- Industria

Grupos de Trabajo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Nota informativa mensual

Última Nota informativa mensual

Suscríbase a nuestros contenidos

Documentos de Interés

- * Formularios
- * Circulares
- * Info. de Interés

Notas Informativas

- C.ASESOR
- CODEM
- CODEM-VET
- CSMUV
- FARMACOPEA
- OTRAS...

Reales Decretos

R.D. 1344 / 2007
BOE nº 282 - 1 nov

R.D. 1345 / 2007
BOE nº 267 - 7 nov

Presentaciones y Pictogramas

+ Destacados

- Jornada: Autorización, Registro y Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, 26 de septiembre
- Jornada informativa: Registro Electrónico de Medicamentos, 29 de septiembre
- Documento de preguntas y respuestas sobre el REAL DECRETO 1345/2007

OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

| | INSTRUCCIONES | ACCESO A LA APLICACIÓN | CERTIFICADO ELECTRÓNICO |
|--------------------------|--|---|-------------------------|
| Registro de Medicamentos | <p>RAEFAR - Reg. de Medicamentos y Plantas Medicinales</p> <p>i PILOTO para ENVIO DE EXPEDIENTES ELECTRONICOS eCTD/NEES</p> | raefar | Requerido |
| | Notificaciones sobre comercialización de medicamentos | Comercialización de Medicamentos | No Requerido |
| Farmacovigilancia | Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas | fedra 2 | Requerido |
| Estructura de carpetas | ECM (Solicitudes electrónicas de Ensayos Clínicos con Medicamentos) | ecm | Requerido |
| | Obtención del número EudraCT para ensayos clínicos de medicamentos | EudraCT | No Requerido |
| | Acceso a EudraCT, base de datos | | |

Portal de EC

Estructura de carpetas

Estructura de carpetas: Instrucciones de envío

Aplicación informática de Ensayos Clínicos

¿A quién va dirigida?

El procedimiento facilitará el trámite a los promotores de los ensayos clínicos, bien se trate de investigadores o de compañías farmacéuticas y permitirá realizar de forma telemática, las solicitudes a la AEMPS relativas a la solicitud de autorización de nuevos ensayos clínicos, y de cualquier tipo de solicitud relativa a un ensayo en trámite.

Para realizar cualquier tipo de solicitud a través de este sistema, el promotor deberá disponer de eDNI o de certificado digital aceptado por el Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Como alternativa al envío telemático la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** permite también la presentación de toda la documentación en un CD/DVD, utilizando una estructura de carpetas estándar que se puede descargar a partir de la tabla adjunta donde se encuentra organizado por procedimientos, acompañada de solo la carta de acompañamiento firmada y en su caso el resguardo del pago de tasas en papel.

El sistema de envío electrónico sin envío telemático consiste en de descomprimir el fichero zip deseado en el disco de tu ordenador y poblar las carpetas correspondientes con documentos para finalmente con la estructura creada grabar un CD o DVD. En ningún caso se tiene que generar un nuevo fichero zip. Y en caso de problemas con la longitud de los nombres de las carpetas estos se pueden acortar respetando los códigos iniciales y el espacio.

Si desea más información sobre la creación del CD/DVD siga las instrucciones recogidas en el documento siguiente:

[Instrucciones de envío de la documentación \(pulse aquí\)](#)

<http://www.agemed.es/aplicaciones/ecm.htm>

Para descargarse la estructura de las carpetas colgadas en la oficina virtual:

1. Descargarse el fichero en el escritorio.
2. Situar el ratón sobre el y pulsar el botón de la derecha.
3. Elegir la opción **"Abrir con"** y en el menú emergente que aparece elegir **"Carpetas comprimidas en zip"**
4. En la ventana que aparece arrastra la carpeta incluida al escritorio o donde quieran dejar la estructura de forma definitiva.

| Estructuras de carpetas del CD/DVD | Formato |
|------------------------------------|---|
| INICIAL | |
| 01 Inicial |  |

Estructura de carpetas

| Estructuras de carpetas del CD/DVD | Formato |
|--|---|
| INICIAL | |
| 01 Inicial |  |
| TRAMITE | |
| 02 Subsanación-Trámite |  |
| 03 Aclaraciones sin modificación-Trámite |  |
| 23 Aclaraciones con modificación-Trámite |  |
| 04 PDenegación sin modificación-Trámite |  |
| 24 PDenegación con modificación-Trámite |  |
| 05 Dictamen CEIC - C Dirección Centro - Trámite |  |
| 06 C Dirección Centros en dictamen CEIC - Trámite |  |
| 07 Desistimiento-Trámite |  |
| 08 Modificación relevante para Informar-Trámite |  |
| 08 Modificación relevante-Trámite |  |
| 09 Importación-Trámite |  |
| 10 Otro tipo de solicitud-Trámite |  |
| AUTORIZADOS | |
| 11 Notificación fecha Inicio-Autorizado |  |
| 12 Modificación relevante para Informar-Autorizado |  |
| 12 Modificación relevante-Autorizado |  |
| 13 Respuesta a solicitud de información-Autorizado |  |
| 14 C dirección de centro en dictamen inicial CEIC - Autorizado |  |
| 15 Informe sobre ensayo-Autorizado |  |

Descargar el tipo de solicitud

Estructura de carpetas

| Estructuras de carpetas del CD/DVD | | Formato |
|---|--|---|
| INICIAL | | |
| 01 Inicial | |  |
| TRAMITE | | |
| 02 Subsanación-Trámite | |  |
| 03 Aclaraciones sin modificación-Trámite | |  |
| 23 Aclaraciones con modificación-Trámite | |  |
| 04 PDenegación sin modificación-Trámite | |  |
| 24 PDenegación con modificación-Trámite | |  |
| 05 Dictamen CEIC - C Dirección Centro - Trámite | |  |
| 06 C Dirección Centros en dictamen CEIC - Trámite | |  |
| 07 Desistimiento-Trámite | |  |
| 08 Modificación relevante para Informar-Trámite | |  |
| 08 Modificación relevante-Trámite | |  |
| 09 Importación-Trámite | |  |
| 10 Otro tipo de solicitud-Trámite | |  |

Guardar la carpeta

Descarga de archivo

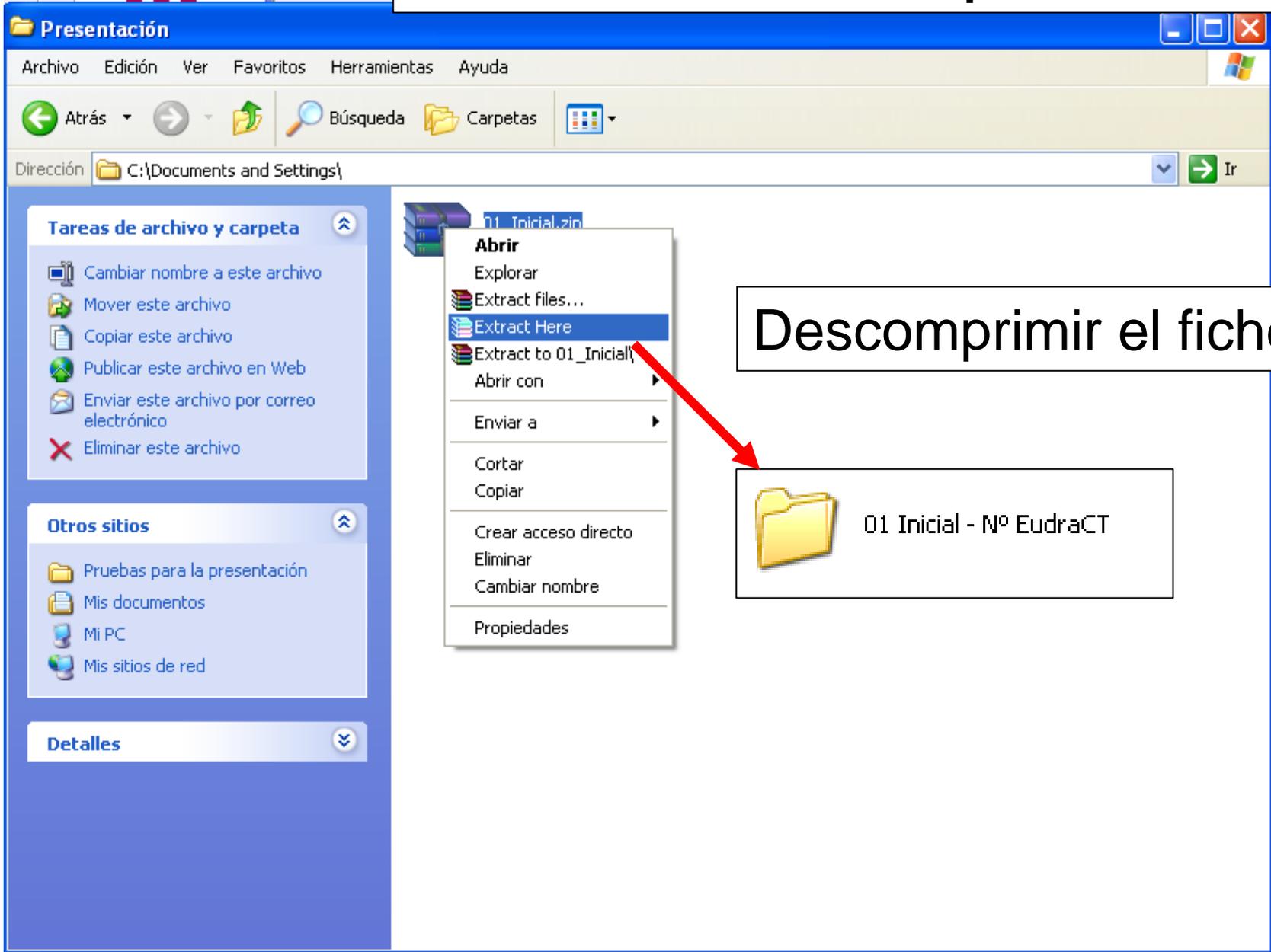
¿Desea abrir o guardar este archivo?

 Nombre: 01_Inicial.zip
Tipo: WinRAR ZIP archive, 8,37 KB
De: [www.gesmed.es](#)

Preguntar siempre antes de abrir este tipo de archivos

 Los archivos procedentes de Internet pueden ser útiles, pero algunos archivos pueden dañar potencialmente su equipo. Si no confía en el origen, no abra ni guarde este archivo. [¿Cuál es el riesgo?](#)

Estructura de carpetas



Descomprimir el fichero

01 Inicial - Nº EudraCT

Estructura de carpetas.

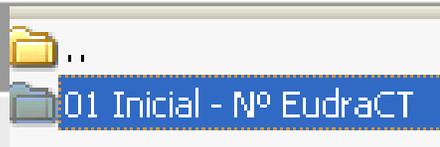
Subcarpetas de solicitud inicial

- 01-00 Carta acompañamiento inicial
- 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
- 03-00 Índice
- 04-00 Correo nº EudraCT
- 05-00 Formulario solicitud UE
- 06-00 XML formulario
- 07-00 Autor Comp UE que evalúan-decisiones
- 08-00 Dictamen comité
- 09-00 Asesoramiento científico
- 10-00 Aut del solicitante
- 11-00 Aut al representante legal
- 12-00 Protocolo
 - 12-01 Firmas protocolo
 - 12-02 Resumen protocolo
- 13-01 IMPD Calidad
- 13-02 IMPD Preclínica
- 13-03 IMPD Clínica
- 13-04 IMPD Relación riesgo-beneficio
- 13-05 IMPD (en un documento)
- 13-06 Manual investigador (IB)
- 13-07 Ficha técnica (SPC)
- 13-08 EC mismo MI
- 13-09 Certificados NCF (sust biológica)
- 13-10 Certificado análisis
- 13-11 Estudios seguridad viral
- 13-12 Certificado TSE
- 14-00 Aut fabricantes
- 15-00 Aut importador
 - 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)
 - 15-02 Solicitud importación
- 16-01 NIMPD Calidad
- 16-02 NIMPD Preclínica
- 16-03 NIMPD Clínica
- 16-04 NIMPD Relación riesgo-beneficio
- 16-05 NIMPD (en un documento)
- 16-06 NIMP Manual investigador (IB)
- 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
- 17-00 Etiquetado español
- 18-00 Aut en casos especiales
- 19-00 Tasa
- 20-00 Conformidad dirección centro
- 21-00 Consentimiento informado
- 22-01 Solicitud fabricación farmacia
- 22-02 PNT elaboración farmacia
- 22-03 Conformidad dirección centro farmacia
- 22-04 PNT distribución farmacia
- 23-00 Otro

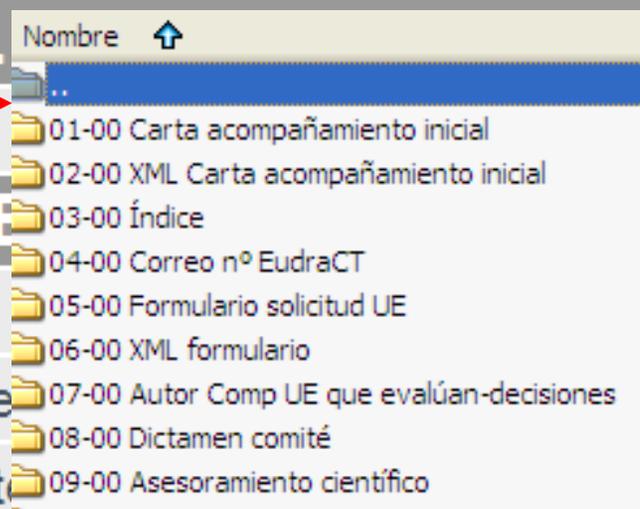
Estructuras de carpetas del CD/DVD

Formato

01 Inicial



AL



TRAMITE

02 Subsanción-Trámite

03 Aclaraciones sin modificación-Trámite

23 Aclaraciones con modificación-Trámite

04 PDenegación sin modificación-Trámite

24 PDenegación con modificación-Trámite

05 Dictamen CEIC - C Dirección Centro - Trámite

06 C Dirección Centros en dictamen CEIC - Trámite

07 Desistimiento-Trámite

08 Modificación relevante para Informar-Trámite

08 Modificación relevante-Trámite

09 Importación-Trámite

10 Otro tipo de solicitud-Trámite



Tipos de solicitudes: trámite

| TRAMITE | |
|---|---|
| 02 Subsanación-Trámite |  |
| 03 Aclaraciones sin modificación-Trámite |  |
| 23 Aclaraciones con modificación-Trámite |  |
| 04 PDenegación sin modificación-Trámite |  |
| 24 PDenegación con modificación-Trámite |  |
| 05 Dictamen CEIC - C Dirección Centro - Trámite |  |
| 06 C Dirección Centros en dictamen CEIC - Trámite |  |
| 07 Desistimiento-Trámite |  |
| 08 Modificación relevante para Informar-Trámite |  |
| 08 Modificación relevante-Trámite |  |
| 09 Importación-Trámite |  |
| 10 Otro tipo de solicitud-Trámite |  |

Tipos de solicitudes: AUTORIZADO

AUTORIZADOS

11 Notificación fecha Inicio-Autorizado



12 Modificación relevante para Informar-Autorizado



12 Modificación relevante-Autorizado



13 Respuesta a solicitud de información-Autorizado



14 C dirección de centro en dictamen inicial CEIC - Autorizado



15 Informe sobre ensayo-Autorizado



16 RAGI (SUSARS)-Autorizado



17 Solicitud de suspensión o revocación-Autorizado



18 Notificación de fin de ensayo-Autorizado



19 Importación-Autorizado



20 Otro tipo de solicitud-Autorizado



Presentación del CD/DVD: Ejemplo

Enviar siempre la carpeta raíz

02 Subsanción- Trámite – N° EudraCT

**Sustituir
por el N°**

- 01-00 Carta acompañamiento inicial
- 01-01 Carta acompañamiento trámite
- 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
- 03-00 Índice
- 04-00 Correo nº EudraCT
- 05-00 Formulario solicitud UE
- 06-00 XML formulario
- 08-00 Dictamen comité
- 09-00 Asesoramiento científico
- 10-00 Aut del solicitante
- 11-00 Aut al representante legal
- 12-00 Protocolo
- 12-01 Firmas protocolo
- 12-02 Resumen protocolo
- 13-01 IMPD Calidad
- 13-02 IMPD Preclínica
- 13-03 IMPD Clínica
- 13-04 IMPD Relación riesgo-beneficio
- 13-05 IMPD (en un documento)
- 13-06 Manual investigador (IB)
- 13-07 Ficha técnica (SPC)
- 13-09 Certificados NCF (sust biológica)
- 13-10 Certificado análisis
- 13-11 Estudios seguridad viral
- 13-12 Certificado TSE
- 14-00 Aut fabricantes

**¡OJO!
Borrar las
carpetas
Vacías**

- 15-01 Declaración persona cualificada (NCF)
- 16-01 NIMPD Calidad
- 16-02 NIMPD Preclínica
- 16-03 NIMPD Clínica
- 16-04 NIMPD Relación riesgo-beneficio
- 16-05 NIMPD (en un documento)
- 16-06 NIMP Manual investigador (IB)
- 16-07 NIMP Ficha técnica (SPC)
- 17-00 Etiquetado español
- 18-00 Aut en casos especiales
- 19-00 Tasa
- 20-00 Conformidad dirección centro
- 21-00 Consentimiento informado
- 22-01 Solicitud fabricación farmacia
- 22-02 PNT elaboración farmacia
- 22-03 Conformidad dirección centro farmacia

Podrán archivarse **varios documentos** de un mismo tipo en una misma carpeta cuando sea apropiado. **El nombre del documento será identificativo.**

Presentación del CD/DVD: Ejemplo

¿Qué se debe presentar?

1) CD Incluyendo todos los documentos



= [icon] 02 Subsanación-Trámite - 2008-123456-00

+

2) Se deberán presentarse también en papel:
la **carta de acompañamiento** (firmada por el solicitante) y si es solicitud de nuevo ensayo clínico **el justificante del pago de tasas.**

Presentación del CD/DVD

Cuando una misma solicitud afecte a varios EC. ¿Qué hacer?

Se presentará una **única carta de acompañamiento** en papel con el CD/DVD.

En el mismo CD/DVD se incluirán tantas “solicitudes” como número de ensayos clínicos a los que les sea aplicable la solicitud.

Solo aplica el caso anterior a:

-  12 Modificación relevante-Autorizado – N^o EudraCT
-  12 Modificación relevante para Informar- Autorizado – N^o EudraCT
-  13 Respuesta a solicitud de información - Autorizado– N^o EudraCT
-  15 Informe sobre ensayo – Autorizado– N^o EudraCT
-  16 RAGI (SUSARS) – Autorizado – N^o EudraCT



Formularios junto con la solicitud

Siempre el formulario de solicitud inicial, las cartas de acompañamiento (inicial, trámite y MR autorizado) y el formulario de modificación relevante que se remitan (XML y PDF) deben haber sido **validados en el portal de ensayos clínicos.**

Si no es posible por **problemas técnicos** o por que **no este disponible** (solicitudes de EC autorizado **no MR**) se adjuntarán los anexos de la página de la AEMPS(<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm>)

- **Anexo A1:** Carta de acompañamiento: Solicitud de nuevo ensayo clínico
- **Anexo A1B:** Medicamentos no autorizados ni inscritos en España
- **Anexo A2:** Carta de acompañamiento de una solicitud referente a un EC en trámite
- **Anexo A3:** Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico autorizado en España

Cartas de acompañamiento junto con la solicitud

INICIAL: Anexo A1
(Carta Nuevo EC) +
Anexo A1B cuando
en el EC se utilice
algún medicamento
no autorizado en
España

TRAMITE:
Anexo A2
(Carta EC en
trámite)

| INICIAL | |
|---|---|
| 01 Inicial |  |
| TRAMITE | |
| 02 Subsanción-Trámite |  |
| 03 Aclaraciones sin modificación-Trámite |  |
| 23 Aclaraciones con modificación-Trámite |  |
| 04 PDenegación sin modificación-Trámite |  |
| 24 PDenegación con modificación-Trámite |  |
| 05 Dictamen CEIC - C Dirección Centro - Trámite |  |
| 06 C Dirección Centros en dictamen CEIC - Trámite |  |
| 07 Desistimiento-Trámite |  |
| 08 Modificación relevante para Informar-Trámite |  |
| 08 Modificación relevante-Trámite |  |
| 09 Importación-Trámite |  |
| 10 Otro tipo de solicitud-Trámite |  |

Cartas de acompañamiento junto con la solicitud

AUTORIZADO:
anexo A3,
excepto en la
solicitud N^o 16
RAGI (SUSARS)

| AUTORIZADOS | |
|--|---|
| 11 Notificación fecha Inicio-Autorizado |  |
| 12 Modificación relevante para Informar-Autorizado |  |
| 12 Modificación relevante-Autorizado |  |
| 13 Respuesta a solicitud de información-Autorizado |  |
| 14 C dirección de centro en dictamen inicial CEIC - Autorizado |  |
| 15 Informe sobre ensayo-Autorizado |  |
| 16 RAGI (SUSARS)-Autorizado |  |
| 17 Solicitud de suspensión o revocación-Autorizado |  |
| 18 Notificación de fin de ensayo-Autorizado |  |
| 19 Importación-Autorizado |  |
| 20 Otro tipo de solicitud-Autorizado |  |

**En la N^o 16 se debe incluir el Anexo A4 o anexo A5
(incluso cuando se envíe por fax)**
A4 cuando el MI esté autorizado en algún país de la UE.
A5 cuando no esté autorizado en ningún país de la UE

Puntos importantes a tener en cuenta para el envío

1. El XML y PDF del formulario europeo y la carta de acompañamiento deben haber sido validados en el Portal ECM de ensayos clínicos con medicamentos.
2. Se recomienda adjuntar todos los documentos en soporte pdf.
3. En la estructura de carpetas no deben enviarse los mismos documentos en formato normal y en formato comprimido (preferible el formato no comprimido.)
4. No debe modificarse el nombre de las carpetas excepto sustituir “nº Eudract” por el número (no escribirlo a continuación).
5. La carta de acompañamiento y el anexo 1A deben ir firmados por el solicitante (sólo en envío CD/DVD)



Casos concretos de cómo enviar la Documentación en CD/DVD

Envío de conformidad de la dirección de centros incluidos en dictamen inicial

La Conformidad de los centros incluidos en el dictamen inicial del CEIC deben enviarse como:

- a) solicitud 05 o 06** (carpeta 05 ó 06), **si el ensayo está en trámite**
- b) solicitud 14** (carpeta 14) **si está autorizado y pertenecen a centros incluidos en el dictamen inicial.**

12 Modificación relevante para Informar-Autorizado

1) Que **requiere dictamen CEIC**:

debe notificarse cuando ya se disponga del dic. CEIC (Carta + Form MR + Dictamen CEIC)

MR para añadir un centro: se notificará la carta (indicando el nombre del centro), el Form MR, dictamen CEIC y Conf. dirección centro.

MR para añadir varios centros: El primer centro se notificará como en el caso anterior. Las **siguientes conf. dirección centro** se notificarán como solicitud 12, indicando en la carta el **Nº de MR** al que se refiere la solicitud y el **nombre del centro** del que se presenta la conf. Dirección.

Envío de MR autorizado

12 Modificación relevante para Informar-Autorizado

MR para información a la AEMPS: **Solicitud 12**

2) Que **NO requiere dictamen CEIC.**

Cambio de solicitante, cambio de datos de contacto del solicitante, promotor o representante legal.

Envío de Modificación relevante - EC autorizado

12 Modificación relevante-Autorizado

Modificación relevante que requiere autorización:

La notificación del dictamen del CEIC (y si procede la conformidad de la dirección del centro) se notificarán también en la carpeta 12.

En el apartado final de la carta de acompañamiento se especificará **el N° de modificación relevante a la que hace referencia el dictamen.**



Documentación: índice

En todas las solicitudes de debe adjuntar un **índice de la documentación presentada que se adjuntará en la carpeta nº 3 Índice  03-00 Índice**

En el caso de solicitudes iniciales este índice se puede sustituir por el anexo de EudraCT.

Se olvida adjuntar un documento: ¿Qué hacer?

Para la **AEMPS**:

1. Si en el envío por CD/DVD **en inicial/trámite** por error se olvida adjuntar un documento ¿que se hace?
 - - Si el documento se refiere a una **solicitud inicial antes de que la solicitud se haya validado**, se deberá enviar como “ 02-subsanación - trámite”.
 - - Si el documento se refiere a una **solicitud en trámite después de que la solicitud se haya validado**, se debe enviar este documento a través del portal de ensayos clínicos o mediante CD/DVD utilizando el mismo tipo de solicitud en la que se olvido adjuntar el documento.
 - **Importante:** Debe identificarse en el apartado comentarios de la carta de acompañamiento la solicitud a la que se refiere el documento que se envía e indicar la fecha de presentación en la AEMPS de dicha solicitud previa. Sólo debe enviarse el documento que por equivocación se olvido adjuntar.

Se olvida adjuntar un documento: ¿Qué hacer?

Para la AEMPS:

Si en el envío por CD/DVD en **autorizado** por error se olvida adjuntar un documento ¿que se hace?

- - Si el olvido se refiere a una solicitud referente a un EC autorizado, **debe enviarse este documento por CD/DVD** utilizando el mismo tipo de solicitud en la que se olvido adjuntar el documento.
- **Importante:** Debe identificarse en el apartado comentarios de la carta de acompañamiento la solicitud a la que se refiere el documento que se envía e indicar la fecha de presentación en la AEMPS de dicha solicitud previa. Sólo debe enviarse el documento que por equivocación se olvido adjuntar.



Consultas frecuentes en relación a problemas técnicos para el envío de CD/DVD

1) Problema con la descarga de carpetas

Si al descargar las carpetas para presentar cualquier tipo de solicitud a la AEMPS no se visualizan las subcarpetas: se debe instalar **winrar en vez de winzip**

