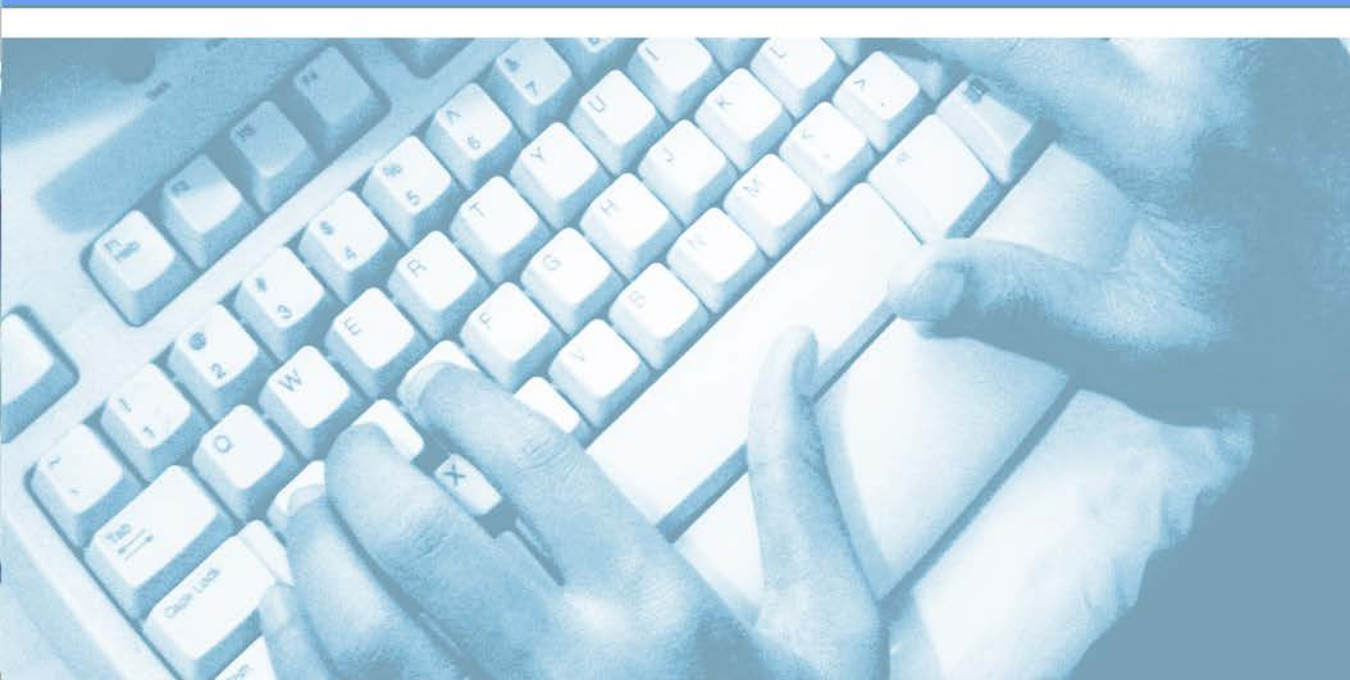


IMPLEMENTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de Solicitudes

Versión 1.0

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

 Sede
Electrónica

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	2
2. ENTRADA AL SISTEMA	2
3. INICIAR BORRADOR DE SOLICITUD.....	4
3.1 Notificaciones Artículo 61 (3)	4
3.1.1. Ver Medicamentos.....	8
3.1.2. Envío Formato Electrónico	8
3.1.3. Envío de la solicitud.....	10
3.2 Not .61(3) Dispositivos de Seguridad.....	11
3.2.1 Envío Formato Electrónico.....	13
3.2.2. Ver Medicamentos	13
3.2.3. Ver Documentación Adjunta	13
4. MIS SOLICITUDES_ CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL.....	16
4.1. Datos Generales	18
4.2. Ficheros Adjuntos.....	18
4.3. Acciones	18



1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha adoptado una iniciativa para que los laboratorios Habilitado el envío de información sobre maquetas que incluyen dispositivos contra manipulaciones e Identificador único a través de la aplicación informática de registro de medicamentos de uso humano RAEFAR II.

PARA PROCEDIMIENTOS EUROPEOS:

-Previamente se enviará una solicitud de tipo 17 - Notificaciones del Artículo 61(3), que incluya el envío del Expediente Electrónico correspondiente.

Si se solicita única y exclusivamente para la incorporación de los dispositivos de seguridad, podrá marcarse en el panel de acciones "Declarar excepción de Tasa", lo que obligará a incluir un comentario justificativo. Una vez declarada esa excepción, la aplicación permitirá el envío del borrador de la solicitud normalmente sin la exigencia de inclusión del justificante de pago correspondiente.

-Posteriormente se informará de las maquetas actualizadas a través de una solicitud de tipo 19 - Not. 61(3) dispositivo de seguridad, que no incluya el Expediente Electrónico mediante la acción "**Enviar maquetas (sin carga de Expediente Electrónico)**". Esta solicitud es complementaria a la anterior y no debe enviarse sin haber realizado la Notificación previa.

PARA PROCEDIMIENTOS NACIONALES:

-Si la adecuación del etiquetado afecta a la legibilidad, previamente se enviará una Variación que incluya el envío del Expediente Electrónico que actualice los documentos concernidos para cada número de registro.

-Paralelamente se informará de las maquetas actualizadas a través de una solicitud de tipo 19 - Not. 61(3) dispositivo de seguridad, que no incluya el Expediente Electrónico ya enviado mediante la acción "**Enviar maquetas (sin carga de Expediente Electrónico)**".

Opcionalmente, si se trata de una adecuación del etiquetado de los medicamentos que se notifica sin necesidad de presentar variación, podrá presentarse exclusivamente la solicitud para los envíos de maquetas actualizadas (solicitudes tipo 19), incluyendo en la misma el envío de Expediente electrónico y seleccionando en las acciones disponibles "**Enviar (incluyendo Expediente Electrónico)**".

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>

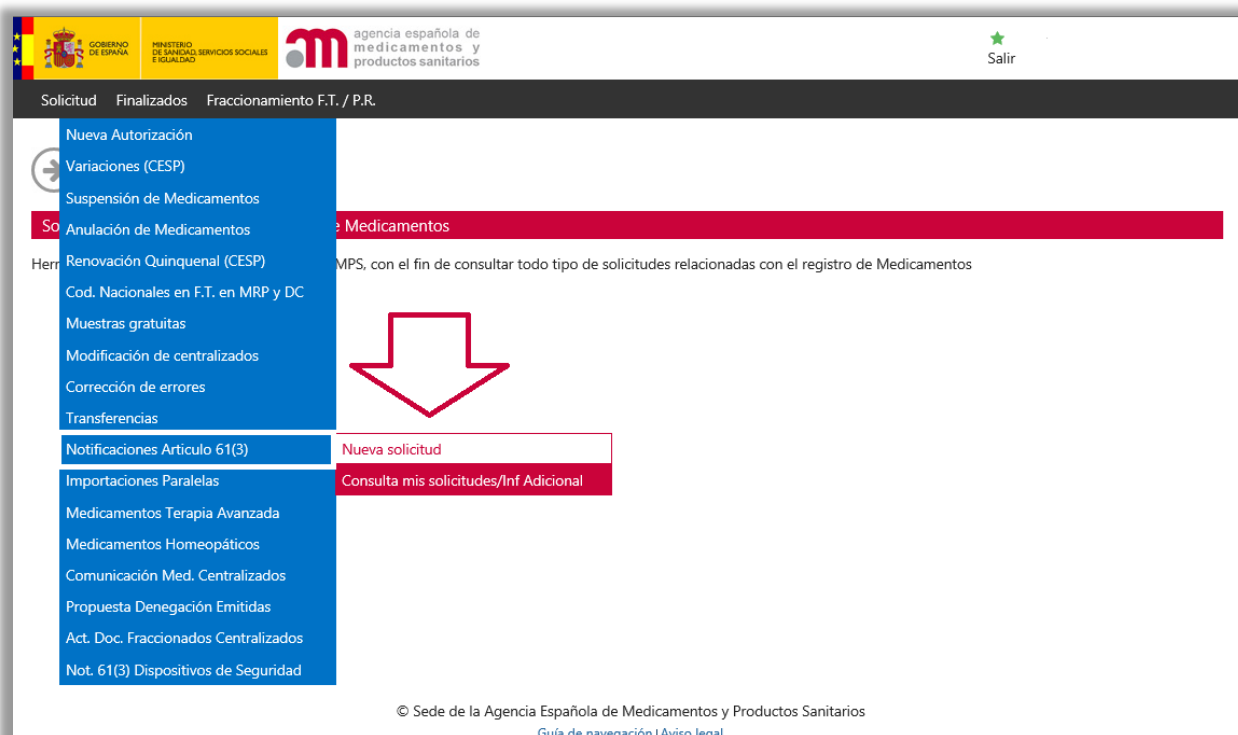
Al pulsar en el mismo, o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, la aplicación presentará el portal de entrada de la aplicación, como la imagen a continuación.

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 **“Notificaciones Artículo 61 (3)”** y **“Not 61(3) Dispositivos de Seguridad**. 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 Notificaciones Artículo 61 (3)

Desde el desplegable de **Solicitud** de **Raefar II**, iremos a la pestaña **“Notificaciones Artículo 61 (3)”** desde donde accederemos a la nueva solicitud, teniendo opción también, de consultar las solicitudes en curso y estado de las mismas, acciones, Envío de Información Adicional.



The screenshot shows the user interface of the AEMPS website. At the top, there are logos for the Spanish Government and the Ministry of Health, Social Services and Equality, along with the AEMPS logo and name. A navigation bar contains 'Solicitud', 'Finalizados', and 'Fraccionamiento F.T. / P.R.'. A dropdown menu is open under 'Solicitud', listing various request types. The 'Notificaciones Artículo 61(3)' option is highlighted in blue. Below this menu, there are two red buttons: 'Nueva solicitud' and 'Consulta mis solicitudes/Inf Adicional'. A red arrow points to the 'Nueva solicitud' button. The footer contains copyright information for the AEMPS and a link to the navigation guide.

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



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Salir

Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.

Notificaciones Artículo 61(3)

REALICE UNA NUEVA SOLICITUD DE NOTIFICACIONES ARTICULO 61(3).

Acceso

Acceder

© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
[Guía de navegación](#) | [Aviso legal](#)

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

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cerrar sesión

Página principal Solicitudes **Solicitud** Novedades

NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:
Humana

Tipo de Servicio:
Notificaciones del Artículo 61(3)

**Clave:
20170926/H/177**

Titular Solicitante:
Todos los titulares

Confirmar datos

Logo de España, GOBIERNO DE ESPAÑA, MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cerrar sesión

Página principal Solicitudes **Solicitud** Novedades

NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:
Humana

Tipo de Servicio:
Notificaciones del Artículo 61(3)

Clave:
20170926/H/17/

Titular Solicitante:
PRUEBA

Confirmar datos

Búsqueda de empresas

LABORATORIO PRUEBA| x Filtrar [Limpiar] [Cerrar]

Nombre	Dirección	País
LABORATORIO PRUEBA FTPR		España

Logo de 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:
Notificaciones del Artículo 61(3)

Clave:
20170926/H/17/

Titular Solicitante:
LABORATORIO PRUEBA FTPR

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**, donde indicaremos si se trata de un procedimiento Nacional o Europeo (MRP).

Una vez cumplimentada, pulsaremos “Guardar y Continuar”

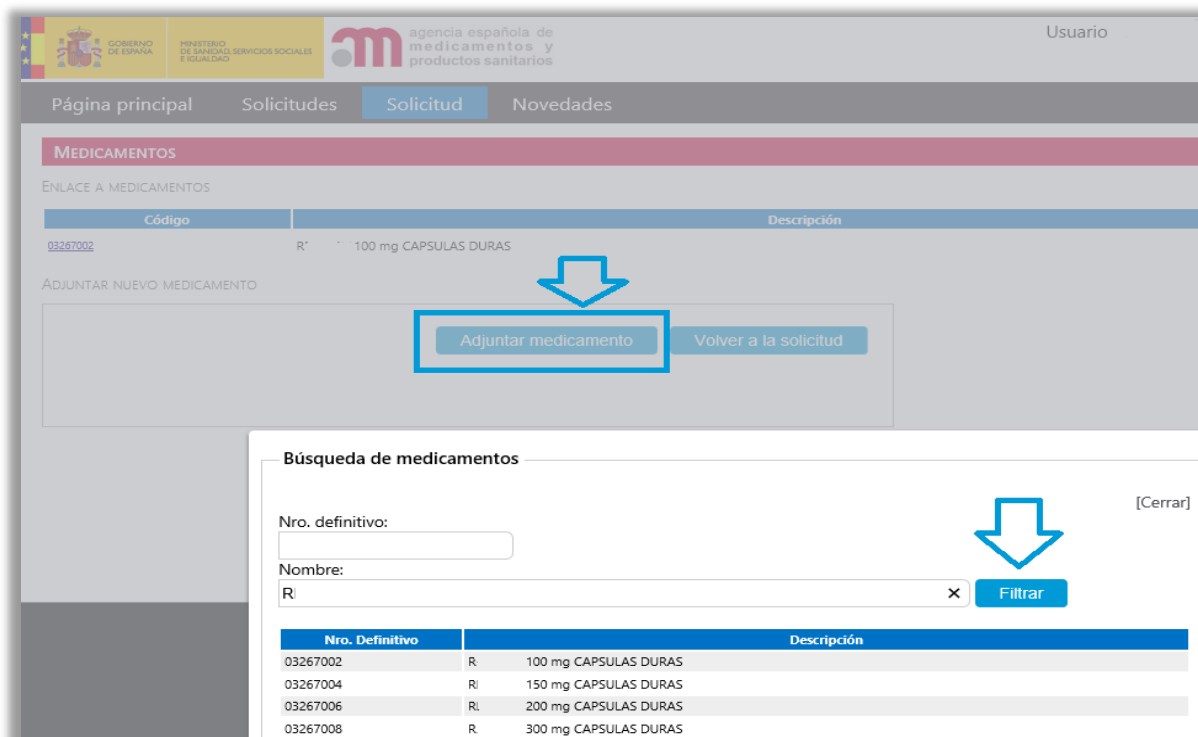
Desde la pestaña **Datos Generales** de la solicitud, tendrá acceso a los módulos para adjuntar la documentación necesaria en formato electrónico (**Nees/eCTD**) Y seleccionar, el medicamento afectado por la solicitud.

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. Ver Medicamentos

Ver medicamentos

Desde el módulo de “Ver medicamentos”, situado en la parte inferior de la pestaña “Datos Generales” podremos indicar los medicamentos afectados por nuestra solicitud, siempre y cuando seamos titulares del mismo.



MEDICAMENTOS

ENLACE A MEDICAMENTOS

Código	Descripción
03267002	R 100 mg CAPSULAS DURAS

ADJUNTAR NUEVO MEDICAMENTO

Adjuntar medicamento Volver a la solicitud

Búsqueda de medicamentos [Cerrar]

Nro. definitivo:

Nombre: R x

Nro. Definitivo	Descripción
03267002	R 100 mg CAPSULAS DURAS
03267004	R 150 mg CAPSULAS DURAS
03267006	R 200 mg CAPSULAS DURAS
03267008	R 300 mg CAPSULAS DURAS

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

3.1.2. Envío Formato Electrónico

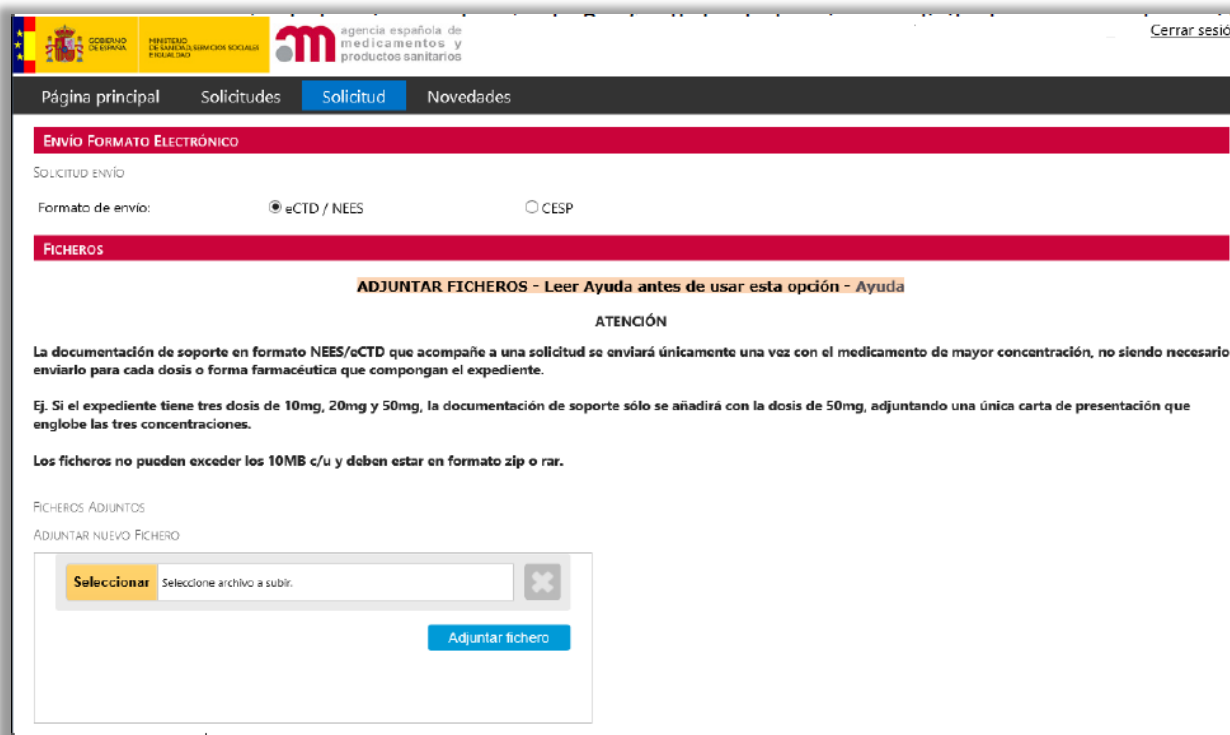
Envío Formato Electrónico

Desde el módulo “Envío Formato Electrónico” podremos adjuntar la secuencia Nees con la documentación de soporte de la solicitud (según Nota Informativa [“Implementación de los dispositivos de seguridad en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano Nota Informativa MUH, 10/2017”](#)).

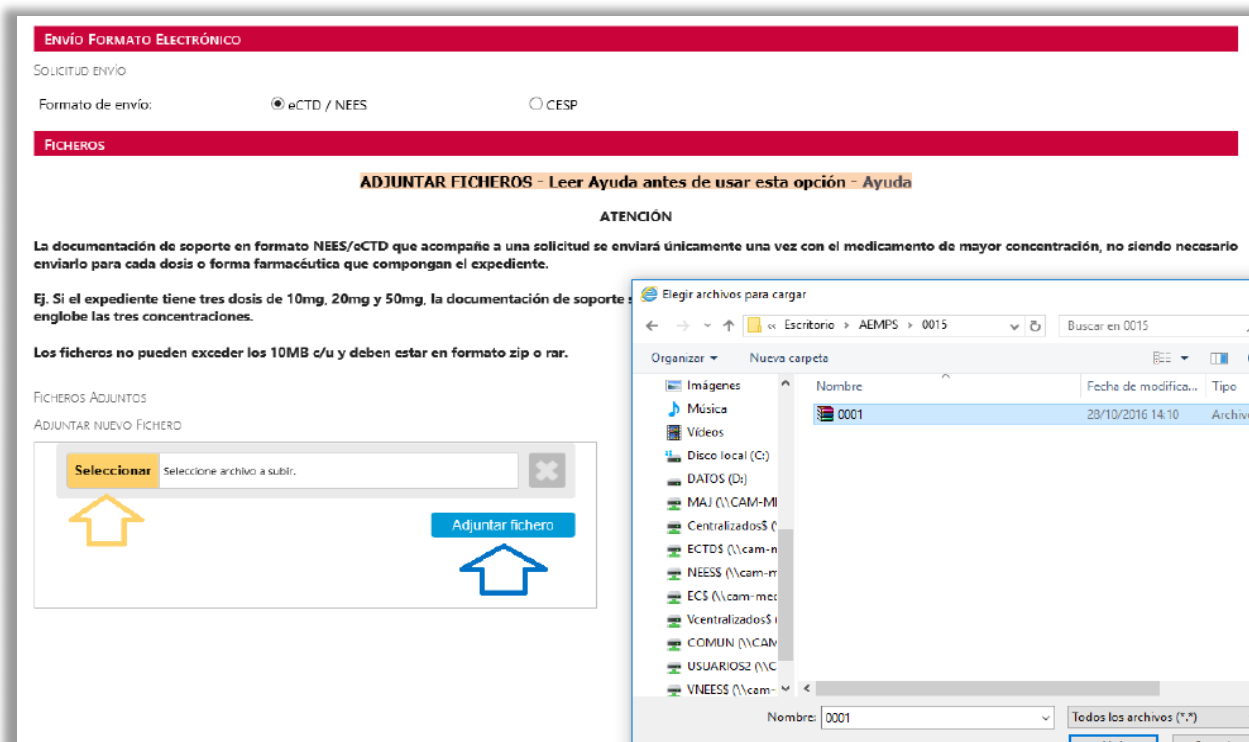
La secuencia con la documentación de soporte, tendrá que estar bajo formato **NeeS** [(Non-eCTD Electronic Submissions): Consiste en un conjunto de carpetas y ficheros electrónicos normalmente agrupados en módulos de acuerdo con la estructura definida en la guía CTD La estructura de carpetas, sus nombre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

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, o en caso de hacerla a través de CESP indicaremos el ID del envío para asociarlo a la solicitud



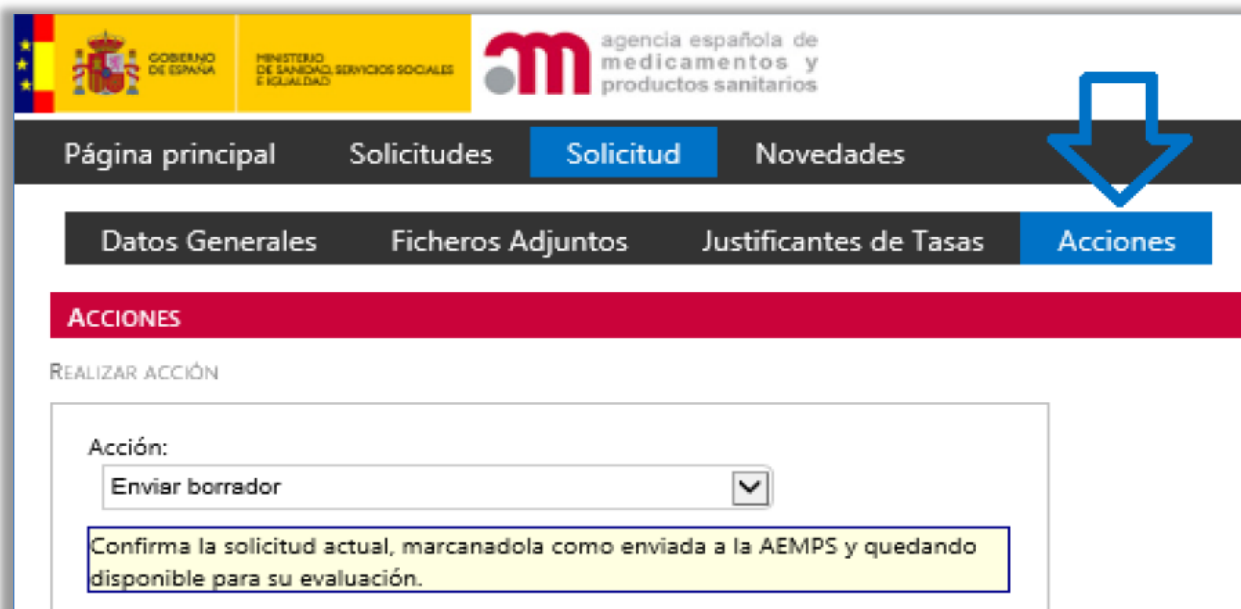
Seleccionaremos la ubicación de la carpeta que contiene la secuencia y la adjuntaremos a la solicitud para su envío (Adjuntar fichero).



En caso de seleccionar Raefar II (eCTD/Nees), seleccionaremos la ubicación, de la carpeta que contiene la secuencia y pulsaremos en “Adjuntar Fichero”.

3.1.3. Envío de la solicitud.

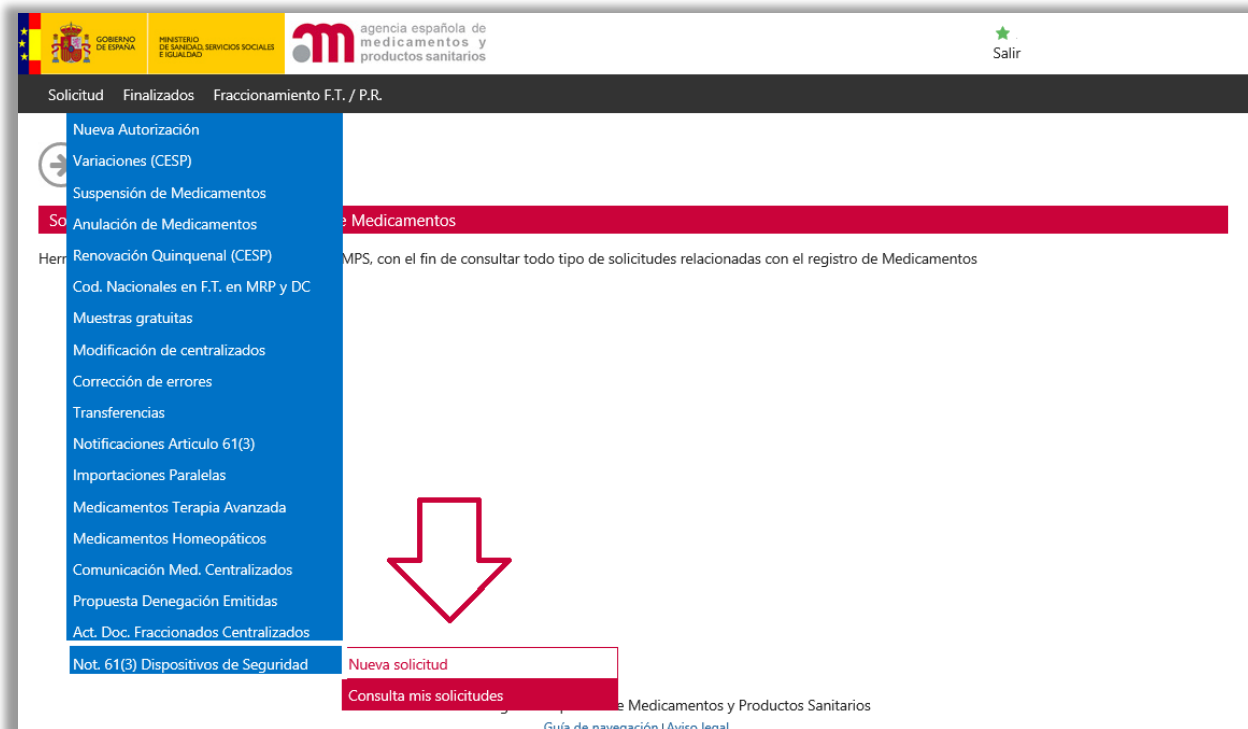
La solicitud se enviará, una vez cumplimentada, desde la pestaña Acciones.



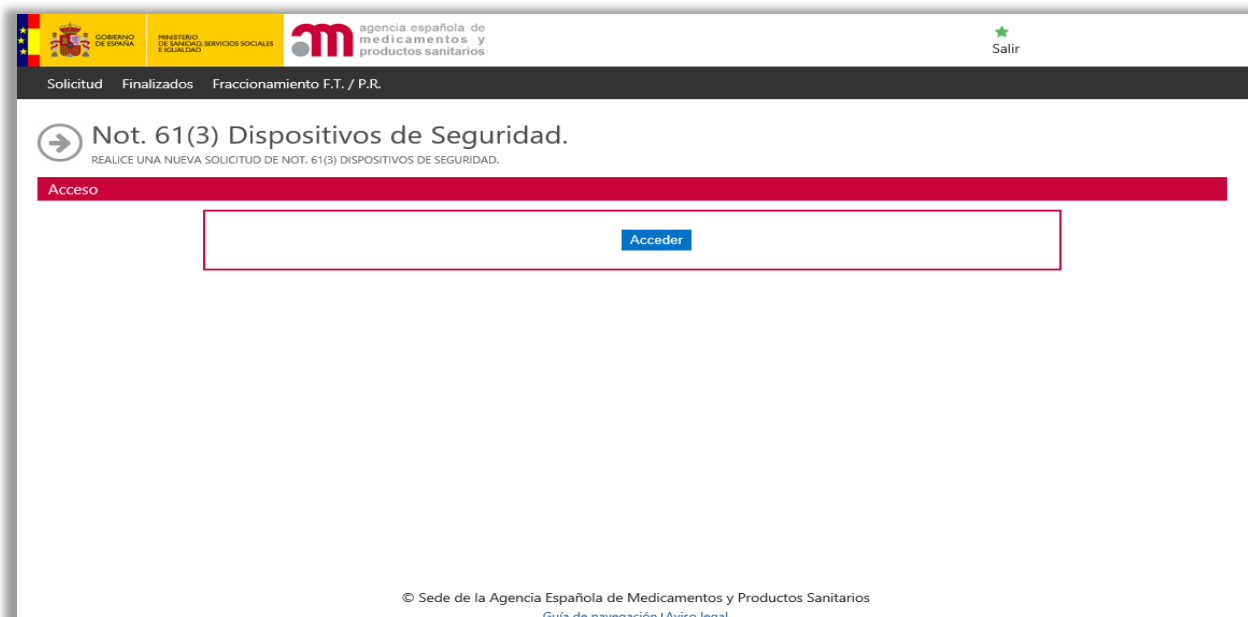
Tendremos opción también de descartar el borrador, por si no procediera la solicitud por algún motivo o en caso de error.

3.2 Not .61(3) Dispositivos de Seguridad.

Desde el desplegable de **Solicitud de Raefar II**, iremos a la pestaña “**Not .61(3) Dispositivos de Seguridad**” desde donde accederemos a la nueva solicitud teniendo opción también, al igual que en las Notificaciones Artículo 61.3 de consultar las solicitudes en curso y estado de las mismas, acciones, Envío de Información Adicional.



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





NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:
Humana

Tipo de Servicio:
Not. 61(3) Dispositivos de Seguridad

Clave:
1709/H/19/

Notificación para la carga de maquetas incluyendo Dispositivos de seguridad. Opcionalmente, si no existe un envío previo que actualiza el expediente electrónico, puede adjuntar a este envío la secuencia correspondiente.

Titular Solicitante:
Todos los titulares

Confirmar datos

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

NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:
Humana

Tipo de Servicio:
Notificaciones del Artículo 61(3)

Clave:
20170926/H/17/

Titular Solicitante:
PRUEBA

Confirmar datos

Búsqueda de empresas

LABORATORIO PRUEBA

Filtrar Limpiar Cerrar

Nombre	Dirección	País
LABORATORIO PRUEBA FTFR		España

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**, donde indicaremos si se trata de un procedimiento Nacional (NP), De Reconocimiento Mutuo (MRP) o Descentralizado (DCP)

DATOS DE LA SOLICITUD:

Medicamentos:

Ámbito/Justificación:

Tipo Procedimiento:

- Reconocimiento Mutuo
- Nacional
- Descentralizado

[Guardar y continuar](#)

3.2.1 Envío Formato Electrónico

[Envío Formato Electrónico](#)

Igual que en el caso de “Notificaciones Artículo 61(3)” Ver punto 3.1.2 (página 8)

3.2.2. Ver Medicamentos

[Ver medicamentos](#)

Igual que en el caso de “Notificaciones Artículo 61(3)” Ver Punto 3.1.2 (Pagina 8)

3.2.3. Ver Documentación Adjunta

[Ver documentación adjunta](#)

Al entrar en este módulo, vemos un desplegable con todos los medicamentos asociados a la solicitud. Si quisiéramos añadir alguno más, tenemos la opción de ir directamente a la gestión de medicamentos con el botón que hay más abajo: “Gestión Med.”

ASOCIAR FICHEROS

DOCUMENTOS INCLUIDOS:

DATOS DEL DOCUMENTO

Medicamentos de la solicitud:

Seleccionar Medicamento
44846 - ASPIRINA COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Gestión Med.

Al seleccionar un medicamento nos aparecen todas las presentaciones autorizadas del mismo:

DATOS DEL DOCUMENTO

Medicamentos de la solicitud:

67268 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Presentación:

Seleccionar Presentación
660369 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 10 comprimidos
660370 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 20 comprimidos
661498 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 2 comprimidos

Gestión Med.

Al seleccionar la presentación nos mostrará si no se ha enviado ya documento para cada tipo para la presentación seleccionada, si la maqueta incluye Dispositivo contra manipulaciones y/o Identificador único. Podemos seleccionar el fichero a cargar y adjuntar fichero:

DOCUMENTOS INCLUIDOS:

N° Registro	Cod. Nacional	Disp. Manipulación	Id. Único
67268	660369	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DATOS DEL DOCUMENTO:

Medicamentos de la solicitud:

67268 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Presentación:

660369 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 10 comprimidos

Maqueta incluyendo:

Dispositivo contra manipulaciones
 Identificador único

Seleccionar Pulse "adjuntar fichero" para finalizar

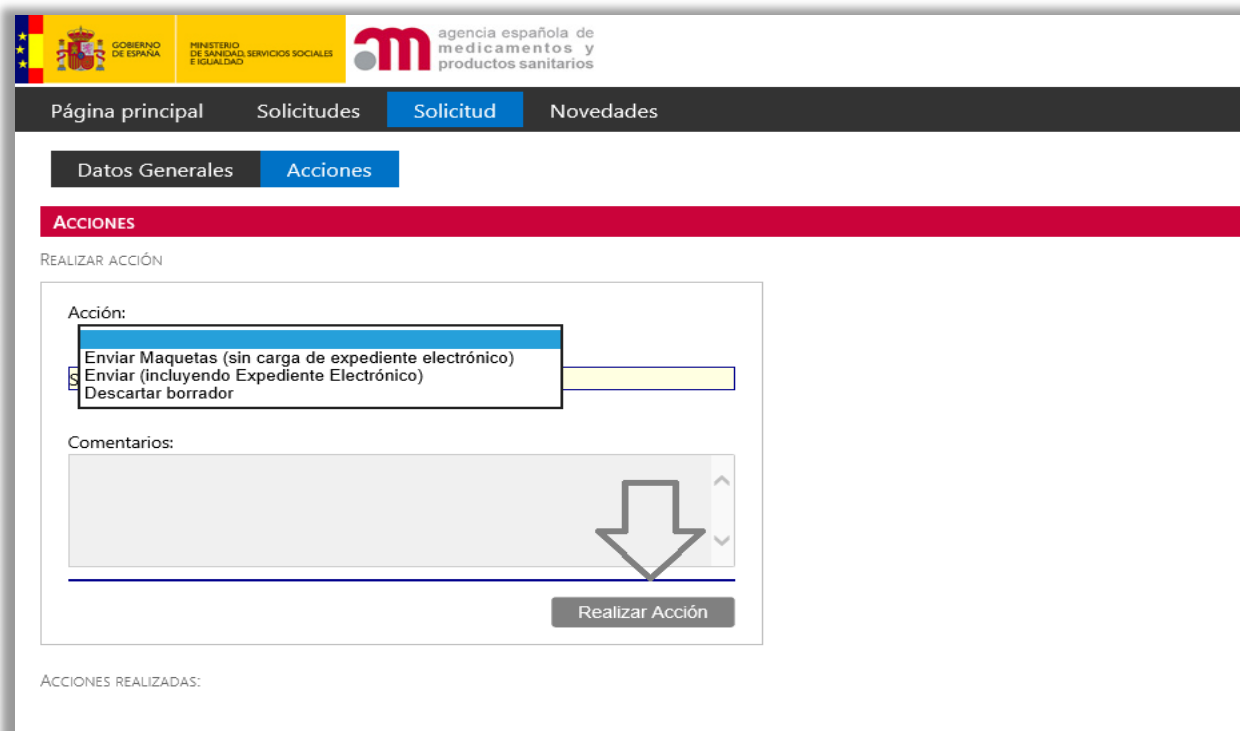
Adjuntar fichero

En la tabla de arriba nos saldrán todos los documentos subidos en la solicitud, incluyendo Nro. de registro, Cod Nacional y el tipo de actualización.

Al pulsar en la lupa podemos ver el fichero o eliminarlo si la solicitud no se ha enviado.

3.2.3. Envío de la solicitud.

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



Indicaremos, si el envío, es sobre las maquetas, o sobre el expediente electrónico y la solicitud.

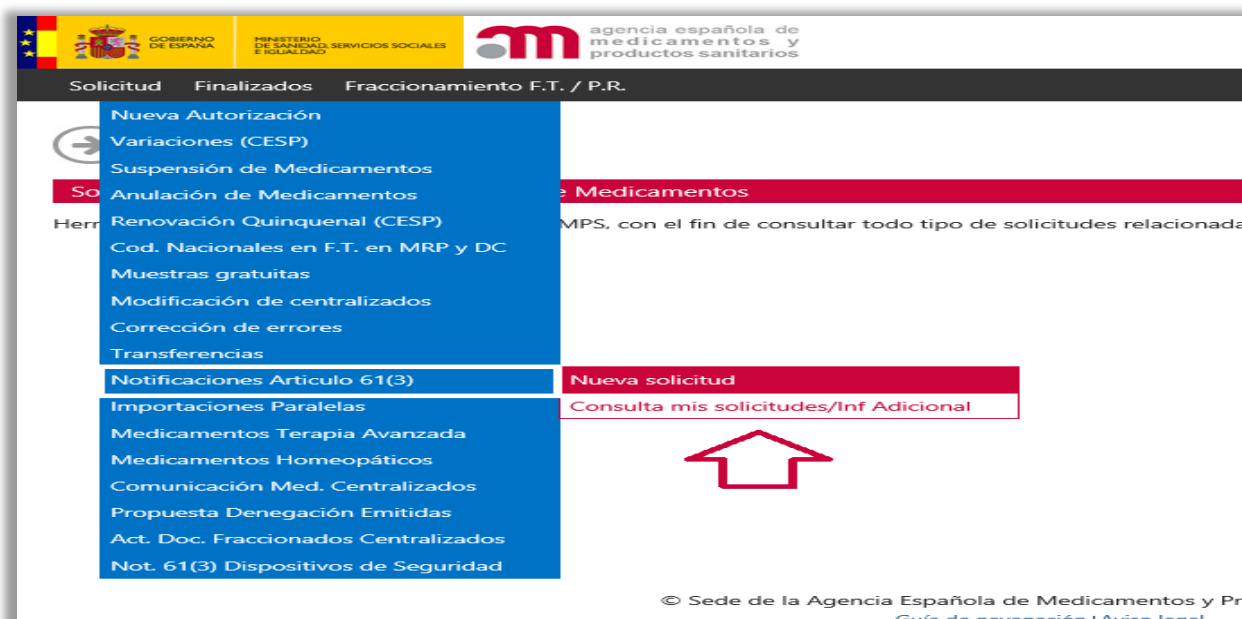
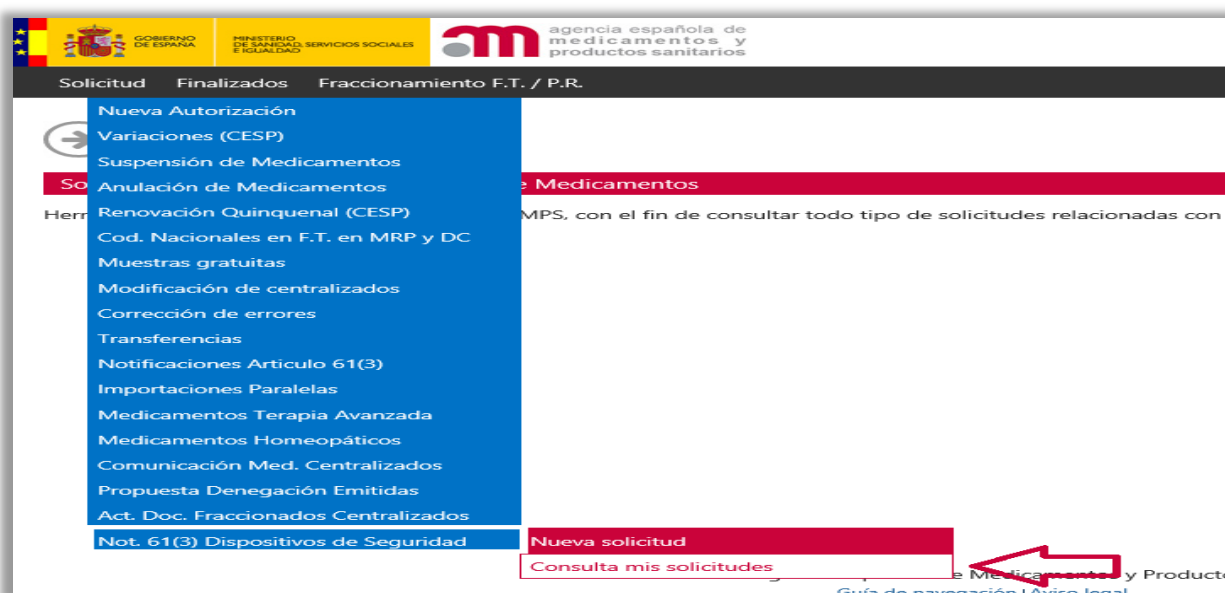
Pudiendo añadir comentarios antes de enviar el borrador

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

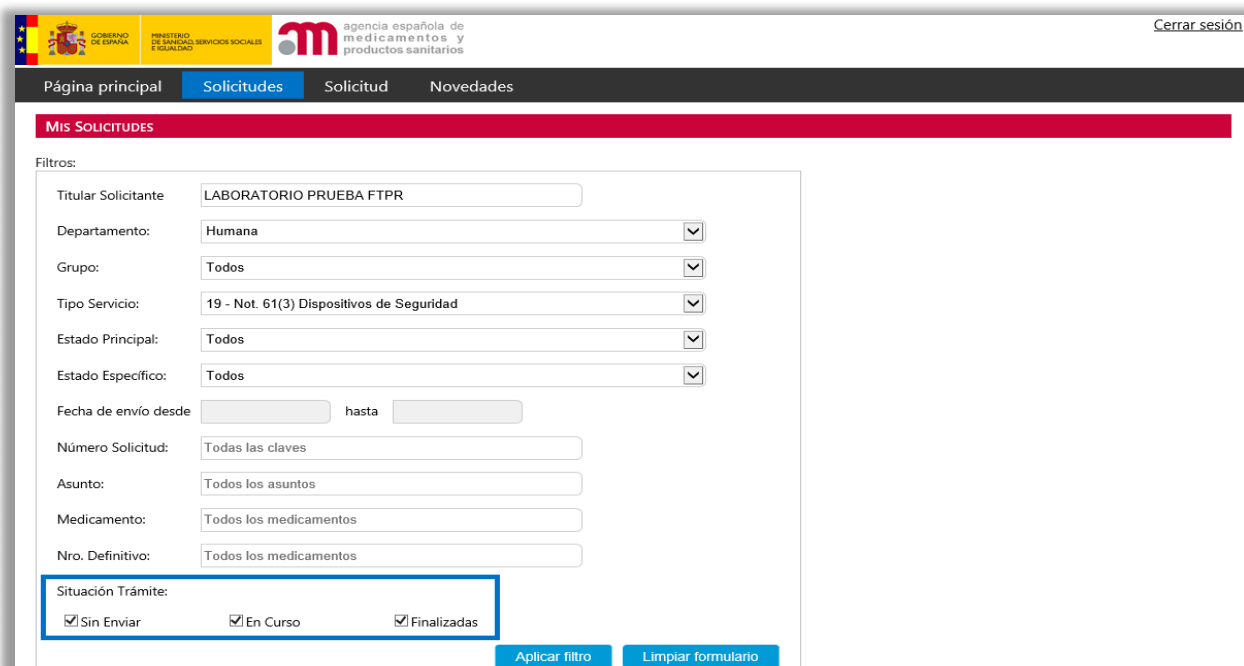
4. MIS SOLICITUDES_ CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL

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.

La manera de proceder es idéntica para solicitudes sobre **“Notificaciones Artículo 61(3)”** que en el caso de **Not. 61(3) Dispositivos de Seguridad**, accediendo en cada caso desde su pestaña correspondiente en Raefar II.



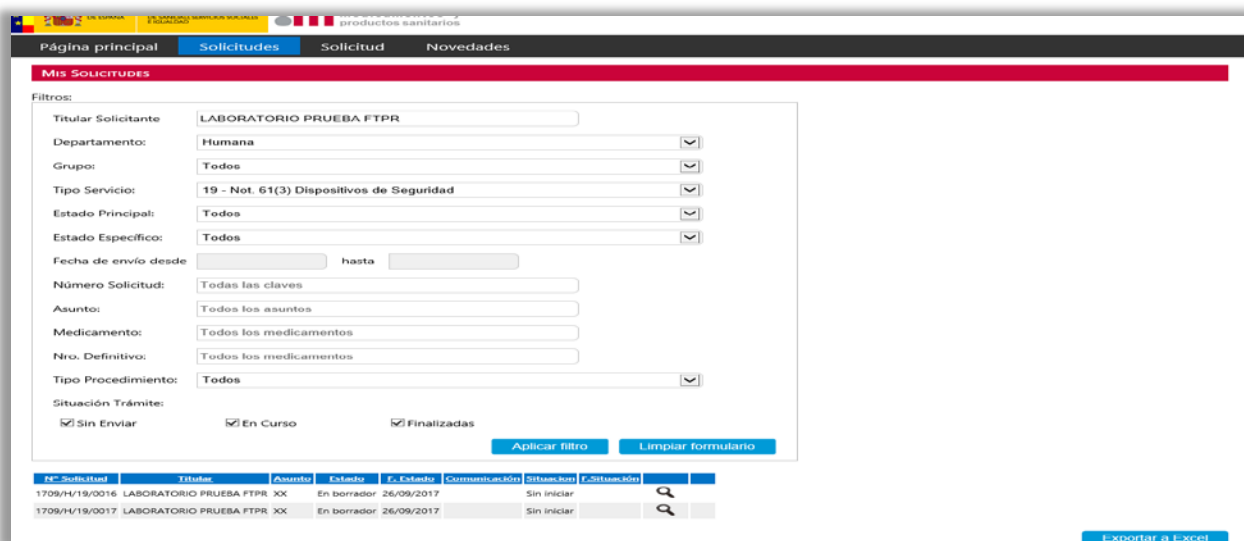
Podremos utilizar varios criterios de selección a la hora de filtrar la búsqueda, en función de la naturaleza/ámbito/fecha de las solicitudes pendientes.



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.



N.º Solicitud	Titular	Asunto	Estado	C. Estado	Comunicación	Situación	I. Situación
1709/H/19/0016	LABORATORIO PRUEBA FTFR	XX	En borrador	26/09/2017		Sin iniciar	
1709/H/19/0017	LABORATORIO PRUEBA FTFR	XX	En borrador	26/09/2017		Sin iniciar	


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 módulo de Envío Electrónico.

Envío Formato Electrónico

4.2. Ficheros Adjuntos

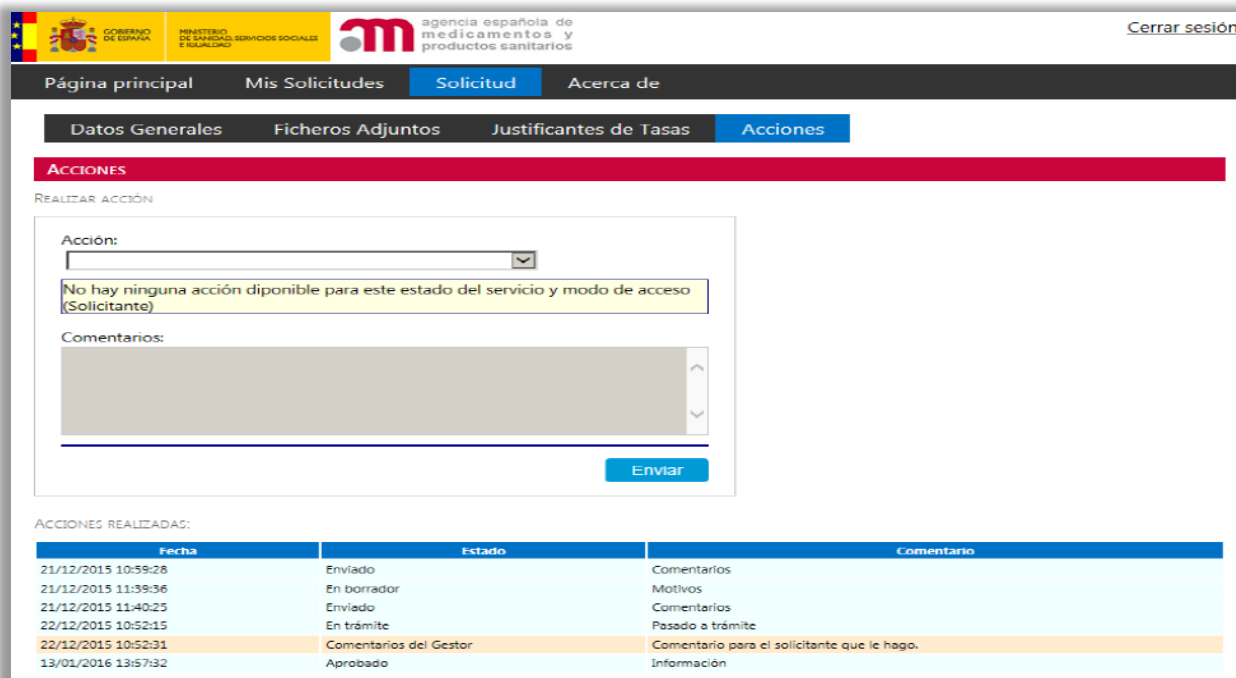
Desde esta pestaña, podremos ver los ficheros que hayamos adjuntado previamente desde Módulo Envío Electrónico.



Nombre	Descripción	Tipo Documento	Fecha Carga
info.txt	Fichero de Envío Formato Electrónico		20/10/2016 14:18:47

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 (sólo para las Notificaciones del Artículo 61(3) (tipo 17)), una vez esté disponible.



Fecha	Estado	Comentario
21/12/2015 10:59:28	Enviado	Comentarios
21/12/2015 11:39:36	En borrador	Motivos
21/12/2015 11:40:25	Enviado	Comentarios
22/12/2015 10:52:15	En trámite	Pasado a trámite
22/12/2015 10:52:31	Comentarios del Gestor	Comentario para el solicitante que le hego.
13/01/2016 13:57:32	Aprobado	Información