

# RAEFAR II – Guía de usuario para la solicitud de Transferencias de medicamentos autorizados por Procedimiento MRP/DCP o Nacionales

Versión 1.0.0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	1
ENTRADA AL SISTEMA .....	1
1. SOLICITUD DE ACCESO A RAEFAR II .....	1
2. PORTAL DE ENTRADA A RAEFAR II.....	2
SOLICITUDES DE TRANSFERENCIA.....	2
1. NUEVA SOLICITUD .....	4
1.1. DATOS GENERALES .....	6
1.2. JUSTIFICANTES DE TASAS.....	10
1.3. ACCIONES.....	11
2. CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL .....	11
2.1. ENVIO INFORMACION ADICIONAL / SOLICITUD DE DESISTIMIENTO.....	12
REFERENCIAS .....	14

## INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha adoptado una iniciativa para que, una vez obtenida la autorización de comercialización en la AEMPS de un medicamento autorizado por procedimiento MRP/DCP o Nacional, pueda solicitarse la transferencia de titular del mismo, cambiar el representante local o ambos a otro laboratorio o representante local previamente registrado en nuestra base de datos.

**El envío de la documentación por la plataforma [CESP](#) no exime de la necesidad de cumplimentar la solicitud de transferencia explicada en este documento.**

## ENTRADA AL SISTEMA

### 1. SOLICITUD DE ACCESO A RAEFAR II

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder, deba estar registrado en nuestra base de datos y estar autorizado por algún laboratorio titular también registrado previamente en RAEFAR II. En caso no estuviesen registrados (alguno de los dos o ambos), deben de solicitar su registro vía email (a [edossier@aemps.es](mailto:edossier@aemps.es)), o mediante el envío de una solicitud de alta por la aplicación correspondiente.

Una vez dados de alta, podrán acceder a la aplicación RAEFAR II con sus credenciales.

Para solicitar el alta de un nuevo laboratorio y un nuevo usuario, debe de dirigirse al portal de la aplicación **Administración de usuarios AEMPS** en <https://sinaem.agemed.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx>.

En caso, el laboratorio ya exista dado de alta, y lo que desee sea el alta de un nuevo usuario y/o acceso a los medicamentos del mismo, deberá de ponerse en contacto con el “administrador de usuarios” designado para dicho laboratorio titular. En caso no sepa quién es el “administrador de usuarios” designado, póngase en contacto con [edossier@aemps.es](mailto:edossier@aemps.es).

Acceso

**Administración de usuarios AEMPS**

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

.: Acceso al portal de usuarios .:

Usuario:

Contraseña:

Restablecer contraseña Acceder

- Acceda para modificar sus datos de registro.
- Los usuarios con perfil de administrador podrán realizar el alta, baja y modificación de usuarios para las diferentes aplicaciones.
- Si desea registrar una nueva empresa/laboratorio pulse [aquí](#).
- Si desea solicitar acceso como administrador de una empresa/laboratorio pulse [aquí](#).

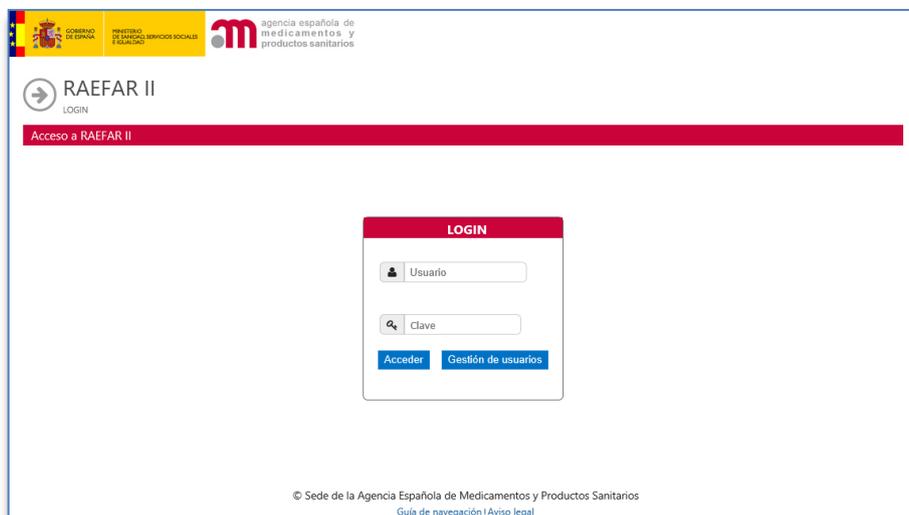
Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con:  
[soporte\\_aplicaciones@aemps.es](mailto:soporte_aplicaciones@aemps.es) ó [edossier@aemps.es](mailto:edossier@aemps.es)

Manual de Usuario

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo, 1 - Edificio 9 - 28022 Madrid

## 2. PORTAL DE ENTRADA A RAEFAR II

Para acceder a la aplicación se utilizará el siguiente enlace: <https://sinaem.agemed.es/RAEFAR>. Al clicar en el mismo, o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, la aplicación presentará el portal de entrada a la aplicación RAEFAR II, como la imagen a continuación.



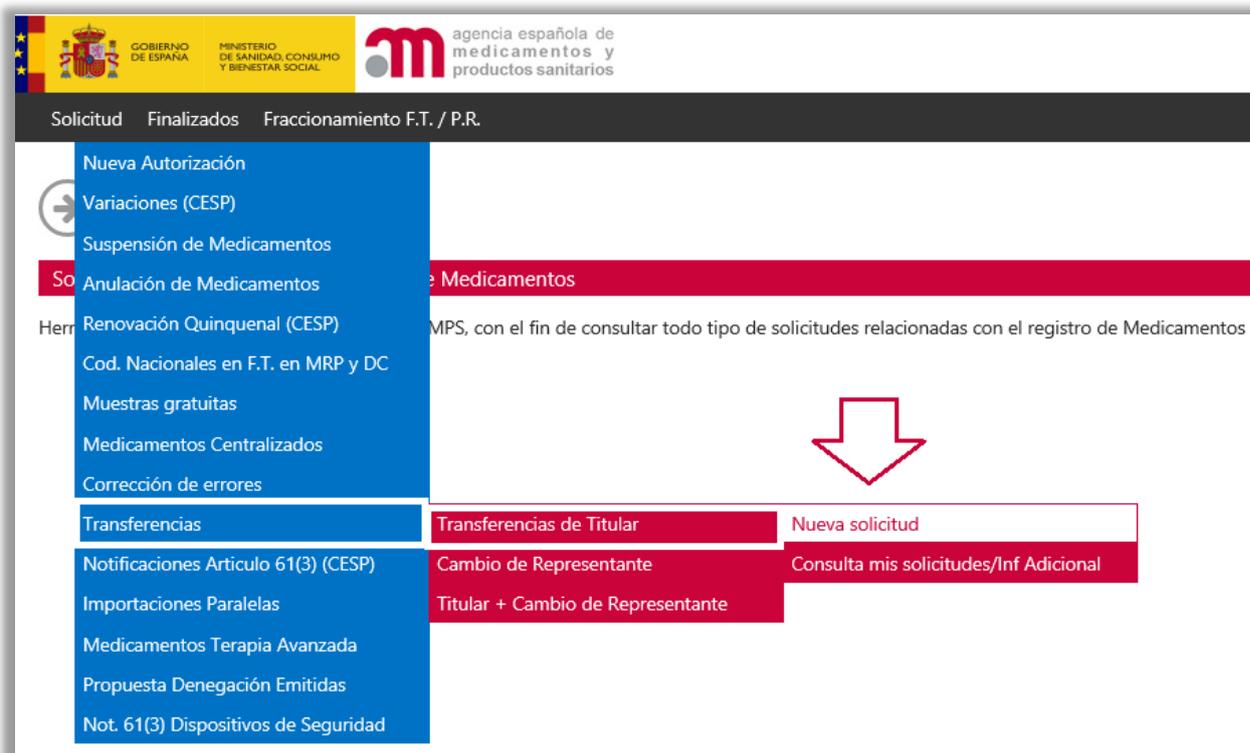
El acceso a RAEFAR II se realizará con sus credenciales de acceso (cuenta de usuario y contraseña).

Una vez dentro, el usuario podrá gestionar las solicitudes de medicamentos de los laboratorios para los que disponga de permisos de acceso.

## SOLICITUDES DE TRANSFERENCIA

Una vez acceda a RAEFAR II, desde la pestaña SOLICITUD, tendrá acceso a los tres (03), tipos de solicitudes de transferencia disponibles:

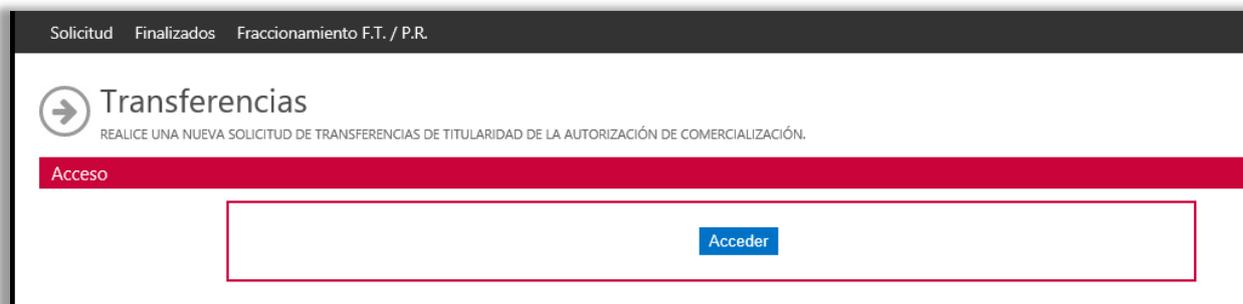
- Transferencias de Titular
- Cambio de Representante
- Titular + Cambio Representante



Sea cual sea el tipo de transferencia que desee solicitar, la aplicación le mostrara dos opciones a escoger: **NUEVA SOLICITUD** y **CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF ADICIONAL**

## 1. NUEVA SOLICITUD

Desde aquí podremos iniciar el borrador de nuestra solicitud de transferencia. Para esto debemos de clicar en el botón ACCEDER.



Una vez accedamos, se asignara un número de solicitud (Clave), que nos ayudara a identificar nuestra solicitud en la aplicación; y se nos dará la opción de seleccionar el laboratorio "Titular Solicitante". Para esto debe de clicar en el campo correspondiente, indicar el nombre del laboratorio y seleccionarlo de la lista desplegable. Luego, debe de clicar en "Confirmar datos" para generar el formulario de solicitud.

**NUEVA SOLICITUD**

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:  
Humana

Tipo de Servicio:  
Transferencias de Titular

Clave:  
20180315/H/11/

Titular Solicitante:  
Todos los titulares

Confirmar datos

**NUEVA SOLICITUD**

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:  
Humana

Tipo de Servicio:  
Transferencias de Titular

Clave:  
20180315/H/11/

Titular Solicitante:  
Todos los titulares

**Búsqueda de empresas**

AGENCIA| x Filtrar Limpiar Cerrar

Nombre	Dirección	País
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Campezo, 1	España

**IMPORTANTE:**

A diferencia de la solicitud de **Cambio de Representante**, la solicitud de **Transferencia de Titular**, puede ser solicitada tanto por el laboratorio titular (TAC), como por el que será el nuevo titular del medicamento, siendo “altamente recomendable” que quien la realice sea el “nuevo titular” del medicamento. Esto, por dos razones importantes:

- Por si fuese necesario realizar algún envío de información adicional posterior al envío de la solicitud (a la cual solo tendrá acceso el laboratorio que hizo la solicitud).
- Para que, una vez autorizada la solicitud de transferencia, pueda acceder al oficio correspondiente.

## 1.1. DATOS GENERALES

Datos Generales Justificantes de Tasas Acciones

**NUEVA SOLICITUD**  
PASO 3. DATOS  
DATOS DEL TITULAR:

Código: ESP000  
CIF/NIF:  
Nombre: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTO  
Domicilio: Campezo, 1  
C. Postal: 28014  
Localidad: Madrid  
País: España  
Teléfono:  
Fax:  
Correo electrónico:

RESPONSABLE:

Nombre:  
Apellidos:  
Teléfono:  
Correo electrónico:

Una vez confirmemos los datos, desde la pestaña DATOS GENERALES, tendremos acceso al formulario de nueva solicitud, donde completaremos los datos de contacto del laboratorio titular (**Datos del Titular**), como del **Responsable** (usuario que crea la solicitud).

*“Estos datos son los que indicaran al sistema a quien se deben de enviar las notificaciones correspondientes a esta solicitud”.*

Además, se deberá indicar los datos del medicamento correspondientes a la transferencia (**Datos de la Solicitud y Otros Datos**), y algunos anexos que irán incluidos en la secuencia, tales como:

- Nº variación asociada: En caso el cambio implicase un cambio de nombre del medicamento.
- Tipo de transferencia: Donde se indicará si el cambio implica o no un cambio del fabricante.
- Nombres y Firmas correspondientes.

DATOS DE LA SOLICITUD:

Medicamentos:  
Ambito/Justificación:  
Tipo Procedimiento:  
Nº de Proc. Europeo:

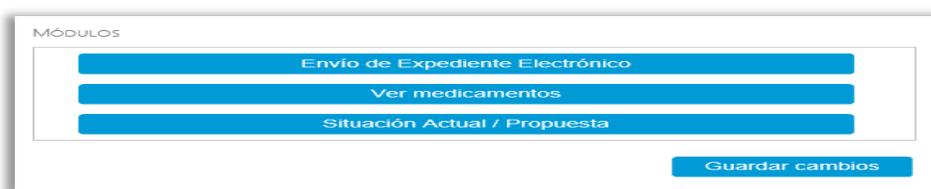
OTROS DATOS:

Nº de Variación asociada:  
Tipo de Transferencia:  
 Adj. Carta de presentación  
Escritura de compraventa (obligatorio entre empresas nacionales) o documento de cesión firmado por ambos titulares (nuevo titular y el que transfiere) legalizado.  
 Autorización del nuevo Titular (TAC), anexo 5.3  
Certificado GMP actualizadas de liberaciones de lote y fabricantes de producto terminado (anexo 5.5)  
Compromiso de mantener las mismas condiciones de fabricación y  
 Control firmado por el nuevo TAC  
Impreso cumplimentado y firmado del formulario de la solicitud de  
 la variación (AV)  
Ambito de aplicación, antecedentes de cambio:  
Otras Solicitudes:  
Nombre Firma Principal:  
Cargo Firmante:  
Fecha Firma:  
Nombre Firma Secundaria:

Guardar y continuar

Una vez cumplimentado el formulario de solicitud, clicar en **GUARDAR Y CONTINUAR** para salvar la información ingresada en el formulario y para proceder a cargar la documentación (secuencia), vincular los medicamentos afectados e indicar la situación actual y propuesta desde los módulos correspondientes.

## MODULOS



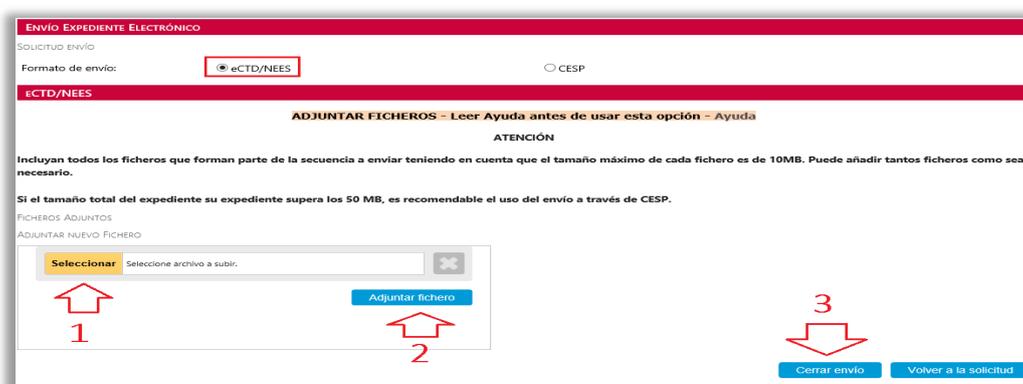
### Modulo 1 : Envío de Expediente Electrónico

Desde el modulo “Envío de Expediente Electrónico” podremos adjuntar la secuencia eCTD/Nees con la documentación de soporte de la solicitud o indicar el número de envío CESP con el que se realizó el

Puede encontrar información relativa, reglas de validación y guías de ayuda en la [Sede electrónica de la AEMPS](#) y/o en [eSubmission](#).

envío por esa plataforma.

En casoelijamos cargar la secuencia a la solicitud por RAEFAR II, marcamos eCTD/Nees, clicamos en **SELECCIONAR**, buscamos el fichero comprimido que incluye la secuencia en la carpeta correspondiente de su ordenador y lo adjuntamos a la solicitud clicando en **ADJUNTAR FICHERO**.



En caso marquemos la opción “CESP”, indicaremos el número de envío CESP en el campo “Nº de Referen-

cia” y clicaremos en **GUARDAR CAMBIOS**.

ENVÍO EXPEDIENTE ELECTRÓNICO

SOLICITUD ENVÍO

Formato de envío:  eCTD/NEES  CESP

**CESP**

Incluya el número de envío en CESP para asociar la documentación enviada con la solicitud.

Nº de Referencia:

Guardar Cambios

Cerrar envío Volver a la solicitud

Finalmente, sea cual sea la forma de envío escogida, debemos de clicar en **CERRAR ENVIO** para salvar la información indicada en este módulo. No olvide clicar en **VOLVER A LA SOLICITUD** para regresar a la solicitud y continuar con el módulo 2.

## Modulo 2: Ver medicamento

En este modulo se deben de vincular los medicamenos afectos a esta solicitud. Para esto debemos de clicar en **ADJUNTAR MEDICAMENTO** y buscar los medicamentos por los campos: “Nro. definitivo” y/o “Nombre”. Una vez ingresados, clicar en el boton **FILTRAR** para ver la lista de medicamentos. Clicar sobre el nombre del medicamento que deseamos vincular a la solicitud. Este ultimo paso debe de hacerlo por cada uno de los medicamentos que desee vincular a su solicitud.

MEDICAMENTOS

ENLACE A MEDICAMENTOS

ADJUNTAR NUEVO MEDICAMENTO

Adjuntar medicamento Volver a la solicitud

Búsqueda de medicamentos [Cerrar]

Buscando medicamentos	En la fase de	Con tipo procedimiento	En Situación
Uso Humano -> De cualquier laboratorio	Histórico	Reconocimiento Mutuo Descentralizado Nacional	Autorizado Suspense

Nro. definitivo:

Nombre:

Filtrar

Nro. Definitivo	Descripción
-----------------	-------------

Finalmente, no olvide clicar sobre **VOLVER A LA SOLICITUD** para regresar a su solicitud y continuar con el modulo 3.

### Modulo 3: Situacion Actual / Propuesta

En este modulo se deben de cumplimentar los datos correspondientes a los puntos (2.4.1, 2.4.2, 2.4.4 y 2.4.6), según el tipo de procedimiento que se indique (MRP, DCP o NACIONAL):

- 2.4.1 (Titular de la autorización).
- 2.4.2 (Autorizado para las comunicaciones).
- 2.4.4 (Cualificado para Farmacovigilancia).
- 2.4.6 (Representante Local).

**TRANSFERENCIAS DE TITULARIDAD**

Tipo Procedimiento: 2 - Reconocimiento **3 - Nacional** 4 - Descentralizado

ENTIDADES

**2.4.1 - Titular de la autorización** **2.4.2 - Autorizado para las comunicaciones** **2.4.4 - Cualificado para Farmacovigilancia**  
**2.4.6 - Representante Local**

**SITUACIÓN ACTUAL**

Nombre:  [Ver Histórico](#)

Domicilio:  C.P.:

Localidad:  Pais:

Teléfono:  Fax:  Correo:

#### **IMPORTANTE:**

- No olvide clicar en **GUARDAR** despues de cumplimentar cada una de las pestañas, en caso contrario los datos ingresados se perderan.
- Debe de cumplimentar **TODOS** los campos. En caso la situacion actual y propuesta no hubiese cambiado, debe de indicar los mismos datos en ambos formularios.

Una vez terminado el ingreso de datos en esta pestaña, no olvide clicar en **VOLVER A SOLICITUD** para regresar a la solicitud y continuar con la pestaña “JUSTIFICANTE DE TASA”

## 1.2. JUSTIFICANTES DE TASAS

En este apartado indicaremos el numero de justificante de pago de tasa, además de adjuntar el mismo en formato pdf.

### **IMPORTANTE:**

- Esta parte de la solicitud debe de cumplimentarse **24 horas despues de haberse realizado el pago de la tasa**. Esto debido a que cuando el numero de justificante de pago de tasa sea ingresado (punto 1), este sera conciliado por el sistema con la informacion que nos envia el banco cada 24 horas. Además, el sistema tambien confirmara que el numero de justificante no haya sido anteriormente ingresado por equivocacion en otro procedimiento.

The screenshot shows a web interface with three tabs: 'Datos Generales', 'Justificantes de Tasas', and 'Acciones'. The 'Justificantes de Tasas' tab is active. Below the tabs, there is a red header 'JUSTIFICANTES DE TASAS' and the text 'JUSTIFICANTES INCLUIDOS' and 'ADJUNTAR NUEVO JUSTIFICANTE'. The form contains the following elements:

- 'Nro. de Justificante:': A text input field with a red arrow labeled '1' pointing to it.
- 'Descripción/Comentarios:': A text area with a red arrow labeled '2' pointing to it.
- 'Selección': A file selection button labeled 'Seleccionar' next to a text box 'Seleccione archivo a subir.' with a red arrow labeled '3' pointing to it.
- 'Adjuntar Justificante': A blue button at the bottom with a red arrow labeled '4' pointing to it.

Finalmente, no olvide clicar en **VOLVER A SOLICITUDES** para continuar cumplimentando la solicitud de transferencia.

### 1.3. ACCIONES

#### ENVIO/DESCARTE DE SOLICITUD EN BORRADOR

En este apartado, podremos realizar el envío de nuestra solicitud de transferencia (Enviar borrador), o eliminarla (Descartar borrador). Para esto, indique la acción elegida en el desplegable en “Acción”, ponga algún comentario-información acerca de su envío en “Comentarios” y clique en **REALIZAR ACCIÓN**.

Página principal Solicitudes **Solicitud** Novedades

Datos Generales Justificantes de Tasas **Acciones**

**ACCIONES**

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Enviar borrador  
Descartar borrador

Comentarios:

Realizar Acción

ACCIONES REALIZADAS:

OFICIOS:

## 2. CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL

Desde aquí podremos buscar las diferentes solicitudes de transferencia que tengamos pendiente de enviar (en borrador), así como las ya enviadas (sin evaluar, en revisión, validada, etc.). Una vez encontradas, podremos verificar el “estado” en que se encuentran, leer los comentarios del evaluador asignado a su procedimiento, hacer el envío de información adicional si fuese el caso, o descargar el

oficio correspondiente una vez autorizada su solicitud. Además, en caso fuese necesario, también se podrá enviar el desistimiento de su solicitud.



## 2.1. ENVIO INFORMACION ADICIONAL / SOLICITUD DE DESISTIMIENTO

De igual forma y posterior al envío de su solicitud, podrá realizar envíos de información adicional por esta pestaña. Estos envíos de información adicional podrán ser del tipo “SOLICITADO” o “NO SOLICITADO”, dependiendo de si fue solicitado o no por el evaluador asignado a su procedimiento.

**IMPORTANTE:** Para poder realizar un envío de información adicional “NO SOLICITADO”, el estado de la solicitud de transferencia debe de ser “SIN EVALUAR”; caso contrario, esta opción no estará disponible. En este caso, debe de ponerse en contacto con el evaluador para que active la opción de envío de información adicional “SOLICITADA”.

Para esto, desde la pestaña ACCIONES escoja dicha opción en el desplegable en “Acción”, indicando las razones del envío de información adicional en “Comentarios” y clicando en “Realizar Acción”.

Una vez hecho esto, debe de ir a la pestaña DATOS GENERALES y clicar en el módulo “Envío de Expediente Electrónico”, adjuntar la secuencia eCTD/NeeS (o indicar el número CESP de su envío, según sea el caso), y finalmente volver a la pestaña ACCIONES para enviarlo desde “Acción”.

### Acciones realizadas

En este apartado podremos visualizar un histórico de los diferentes cambios de “estado” de su solicitud. Dicha información se mostrara ordenada cronológicamente. Se podrán visualizar los diferentes “comentarios” del evaluador de su solicitud (solicitudes de información adicional, motivos de denegación, etc.)

ACCIONES REALIZADAS:

Fecha	Estado	Comentario
01/09/2017 10:37:43	Enviado	
25/09/2017 19:37:10	En Revisión	
05/02/2018 10:03:46	Solicitada Información Adicional	Revisada la documentación presentada, les informamos que tendrán que presentar: - Autorización del nuevo TAC con el código postal correcto (anexo 5.3) Quedamos a la espera de recibir la documentación solicitada, por nueva secuencia. Un saludo
05/02/2018 11:44:26	Enviada Información Requerida	Se envía anexo 5.3 de Nutra Essential
28/02/2018 12:23:05	Validada	

### Oficios

Desde este apartado, una vez autorizada su solicitud de transferencia y firmado el oficio correspondiente, podremos descargarlo.

OFICIOS:

Reenvío del último oficio del tipo:

Fecha creación	Descripción informe	Descripción estado firma	Fecha firma	Descargar oficio
20-05-2016	TRANSFERENCIA DE TITULARIDAD (HUM)	Firmado	23-05-2016	32614 

## REFERENCIAS

- Registro de medicamentos de uso humano (<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/raefar.htm>)
- Información del envío de Expedientes Electrónicos a la AEMPS (<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/dossi-Electro.htm>)