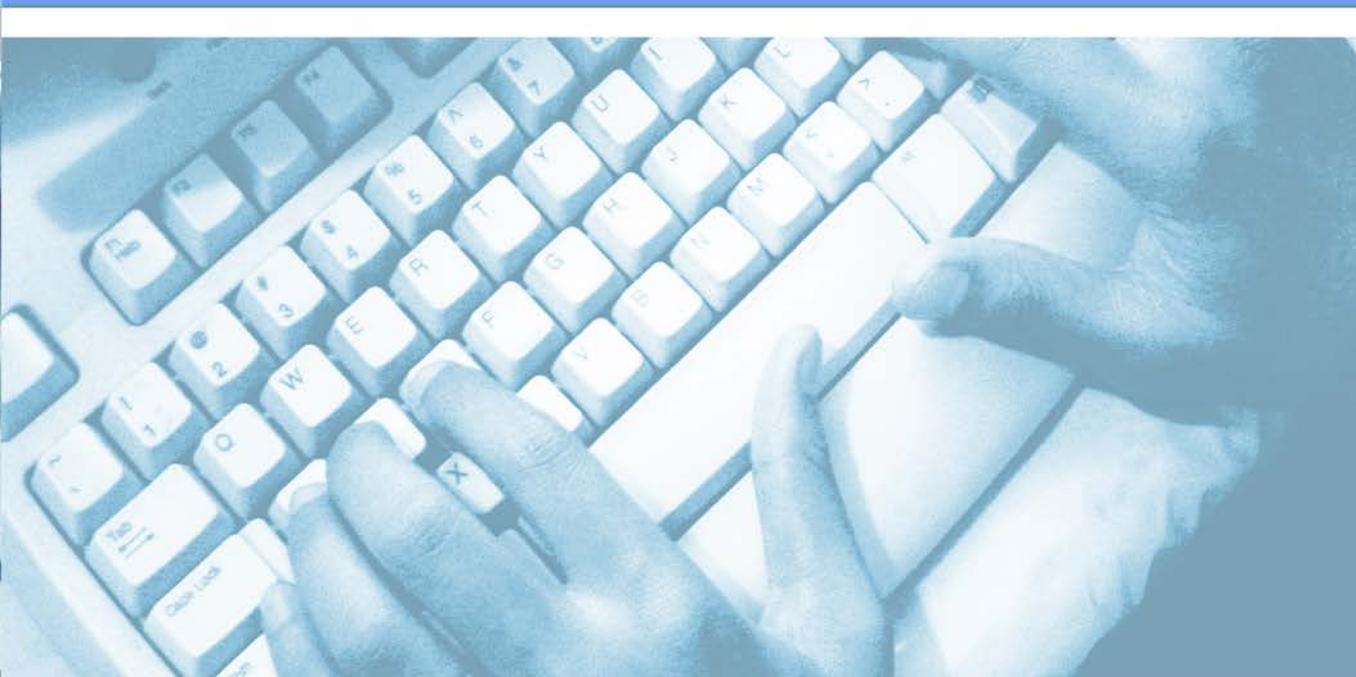


# RAEVET II – Guía de solicitud para Liberación de Lotes, Ensayos Clínicos, Productos en Fase de Investigación y Estudios posautorización de medicamentos veterinarios

Versión 1.0.0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



 agencia española de medicamentos y productos sanitarios

 Sede Electrónica



## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	1
1.1. Requisitos de acceso .....	1
1.2. Portal de entrada a RAEVET II .....	1
2. INICIAR BORRADOR DE SOLICITUD .....	2
2.1. Liberación de Lotes .....	2
2.2. Ensayos Clínicos .....	8
3. REFERENCIAS .....	14

## 1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha adoptado una iniciativa para la solicitud para implementar nuevos servicios telemáticos para solicitudes relativas a liberación de lotes de medicamentos inmunológicos veterinarios (OBPR), ensayos clínicos (ECV), productos en fase de investigación clínica (PIV) y estudios posautorización (EPA).

### 1.1. Requisitos de acceso

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder deba estar registrado como usuario autorizado por una empresa en RAEVET II. Los usuarios/empresas se registrarán, si no disponen actualmente de acceso, o se acreditarán en la aplicación sí 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 sus credenciales de acceso debe dirigirse al portal de **Administración de usuarios AEMPS** (en caso de no estar dada de alta su empresa); o en caso su empresa si estuviese dada de alta, al **usuario administrador** designado para su empresa (en caso de tenerlo).

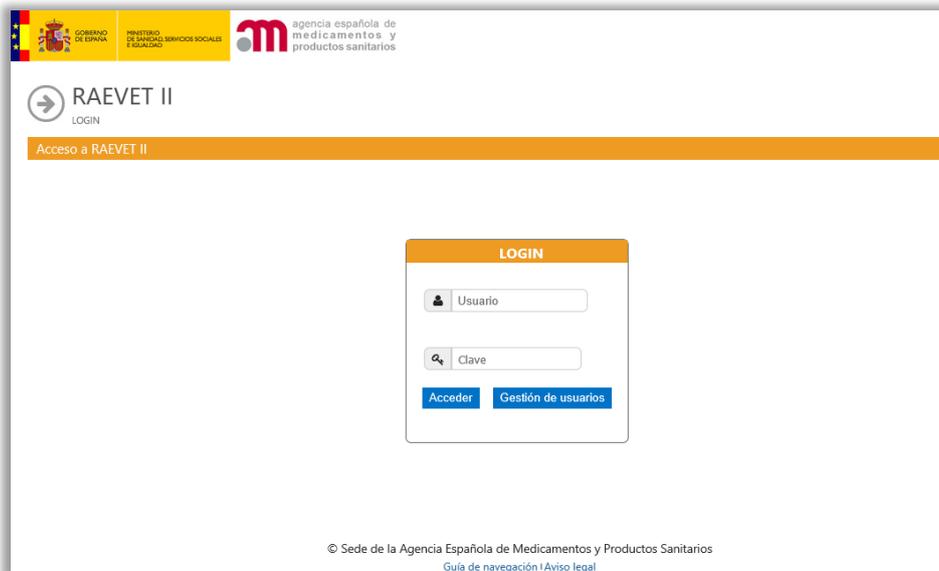
<https://sinaem.agemed.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx>



### 1.2. Portal de entrada a RAEVET II

Para acceder a la aplicación RAEVET se utilizará el siguiente enlace: <https://sinaem.agemed.es/RAEVET>.

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.

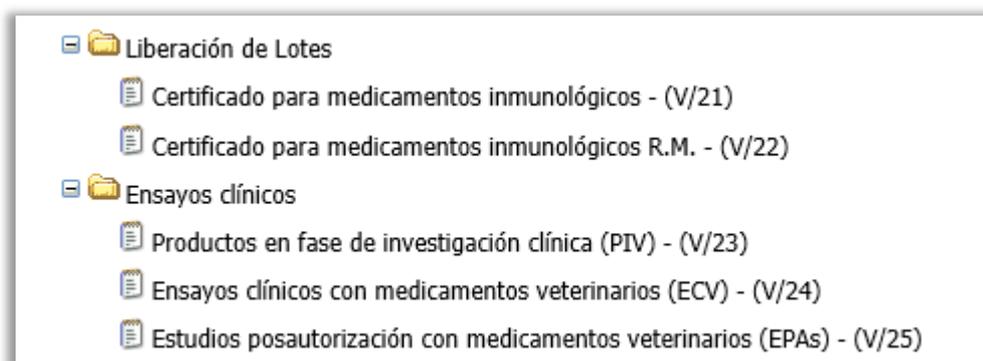


El **acceso al sistema** se realizará con el par **Usuario/Contraseña**.

El usuario acreditado podrá gestionar las solicitudes de medicamentos, de los laboratorios para los que disponga de permisos.

**IMPORTANTE:** En caso de tener sus credenciales de acceso y no recordar su contraseña, o querer modificarla, puede restablecer la misma, desde la propia pantalla de bienvenida, pulsando en el botón **“Gestión de Usuarios”**.

Una vez acceda, desde la pestaña solicitud, tendrá acceso a los diferentes tipos de solicitudes disponible, entre ellos las de **“Liberación de Lotes”** y **“Ensayos Clínicos”**.



## 2. INICIAR BORRADOR DE SOLICITUD

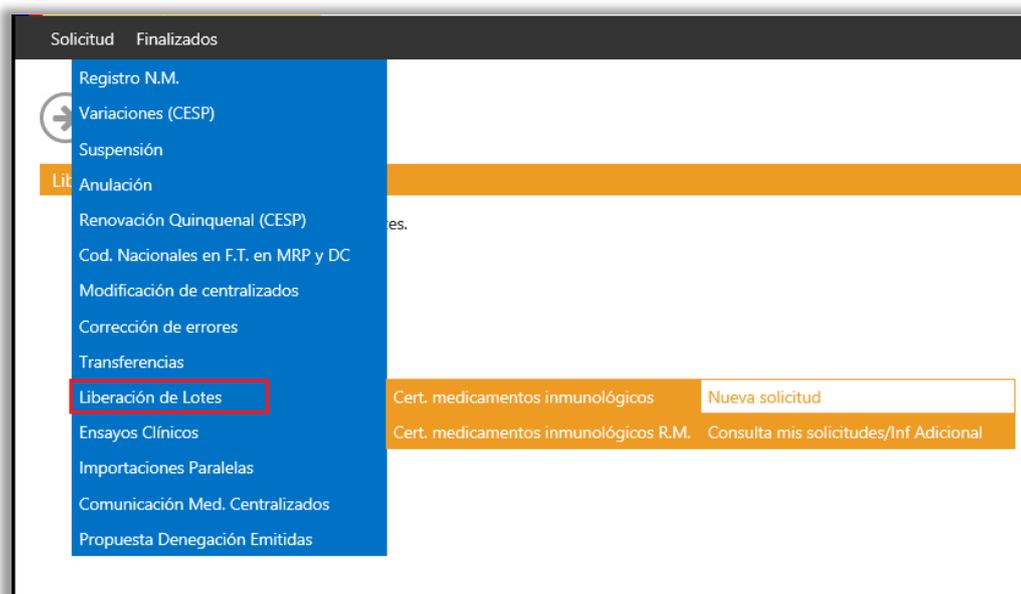
### 2.1. Liberación de Lotes

Desde el desplegable de **Solicitud** de **RAEVET II**, iremos a la pestaña **“Liberación de Lotes”** desde donde accederemos a las solicitudes de:

- Certificado para medicamentos inmunológicos
- Certificado para medicamentos inmunológicos R.M.

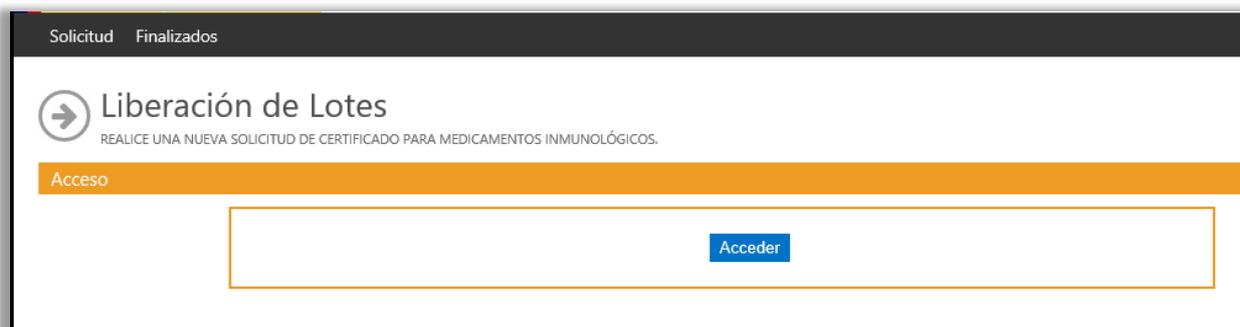
Desde aquí podremos crear nuevas solicitudes de certificado y/o consultar las solicitudes en curso y estado actual de las que hayamos creado y enviado previamente. Además, en caso fuese necesario, podremos realizar envíos de información adicional (solicitadas por la AEMPS).

Para mayor información acerca de los certificados de Liberación de Lotes diríjase a la nota informativa en [https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/industria/2014/docs/NI-MVET\\_01-2014-certificado-control-OBPR-VET.pdf](https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/industria/2014/docs/NI-MVET_01-2014-certificado-control-OBPR-VET.pdf).



### 2.1.1. Crear nueva solicitud

Para crear una solicitud se debe escoger el certificado que desee solicitar y clicar en NUEVA SOLICITUD. Luego, en la pantalla siguiente, dar a ACCEDER.





Una vez accedamos, se asignará número de solicitud (CLAVE), y aparecerá la opción de seleccionar Titular/Solicitante (donde debe de indicar el titular de los medicamentos para los que desea solicitar el certificado).

Una vez seleccionado el titular, no olvide clicar en **CONFIRMAR DATOS** y así acceder al formulario de solicitud. Aquí rellenaremos los **DATOS DEL TITULAR**, **DATOS DE LA SOLICITUD** y **OTROS DATOS**.

The screenshot shows the 'PASO 3. DATOS' section of the application form. It is divided into two main columns. The left column, titled 'DATOS DEL TITULAR', contains fields for: Código (ESP3311), CIF/NIF (Q1486002E), Nombre (PRUEBA), Domicilio (PEPEPE), C. Postal (14014), Localidad (CORDOBA), País (España), Teléfono, Fax, and Correo electrónico. The right column, titled 'DATOS DE LA SOLICITUD', contains fields for: Medicamento, Ámbito/Justificación, Fecha Inicio Validez, Nº Dosis / Container, Nº Bulk, Nº Lote Final, Nº Envasado Final (packaging lot), and Nº Lote Disolvente. A red arrow points to the 'Guardar y continuar' button at the bottom right of the 'DATOS DE LA SOLICITUD' section.

Vinculamos el medicamento y clicamos en **GUARDAR CAMBIOS**

The screenshot shows the 'MÓDULOS' section of the application. It features a large blue button labeled 'Ver medicamentos' with a red arrow pointing to it. Below this button is another blue button labeled 'Guardar cambios'.

Luego, en **FICHEROS ADJUNTOS**, procedemos a adjuntar la documentación correspondiente.

**NOTA:** Desde aquí también podremos adjuntar, posteriormente al envío de la solicitud, documentación solicitada por la AEMPS (Información Adicional).

Seleccione el justificante de tasa en formato pdf correspondiente a la solicitud y clique en **ADJUNTAR JUSTIFICANTE**.

Finalmente, vaya a la pestaña **ACCIONES** y en **ACCIÓN**, escoja **ENVIAR BORRADOR** para enviar su solicitud o **DESCARTAR BORRADOR** en caso deseen eliminarla. Una vez elegida la “acción” correspondiente, indique un pequeño comentario al respecto y clique en el botón **REALIZAR ACCIÓN**.



Datos Generales    Ficheros Adjuntos    Justificantes de Tasas    **Acciones**

**ACCIONES**

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Enviar borrador    Descartar borrador

Comentarios:

Realizar Acción

### 2.1.2. Consulta de mis solicitudes

Para consultar el estado de sus solicitudes, diríjase a CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF ADICIONAL.

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

Solicitud    Finalizados

- Registro N.M.
- Variaciones (CESP)
- Suspensión
- Solicitud de Anulación de Medicamentos**
- Herramientas de Consulta de Medicamentos: MPS, con el fin de consultar todo tipo de solicitudes relacionadas con el registro de Medicamentos
- Renovación Quinquenal (CESP)
- Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC
- Modificación de centralizados
- Corrección de errores
- Transferencias
- Liberación de Lotes**
- Ensayos Clínicos
- Importaciones Paralelas
- Comunicación Med. Centralizados
- Propuesta Denegación Emitidas

Cert. medicamentos inmunológicos    Nueva solicitud

Cert. medicamentos inmunológicos R.M.    **Consulta mis solicitudes/Inf Adicional**

Solicitud    Finalizados

**Liberación de Lotes**  
CERTIFICADO PARA MEDICAMENTOS INMUNOLÓGICOS - CONSULTA SOLICITUDES

Consulta el estado de las solicitudes de Certificado para medicamentos inmunológicos.

Acceder

Verifique que en GRUPO indique LIBERACION DE LOTES, marque la casilla correspondiente a la “Situación de su Tramite” (escoja “SIN ENVIAR” para buscar borradores de solicitud aun no enviados a la AEMPS, si fuese el caso), y clique sobre el botón APLICAR FILTRO.

Para acceder a su solicitud solo debe clicar sobre el icono de la lupa.

N° Solicitud	Titular	Asunto	Estado	F. Estado	Comunicación	Situación	F.Situación	
201710/BPR/1/0004	PRUEBA	XXX	En borrador	24/10/2017		Sin iniciar		

## 2.2. Ensayos Clínicos

Desde el desplegable de **Solicitud** de **RAEVET II**, iremos a la pestaña “**Ensayos Clínicos**” desde donde accederemos a las solicitudes de:

- Productos en fase de investigación clínica (PIV)
- Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios (ECV)
- Estudios posautorización con medicamentos veterinarios (EPA)

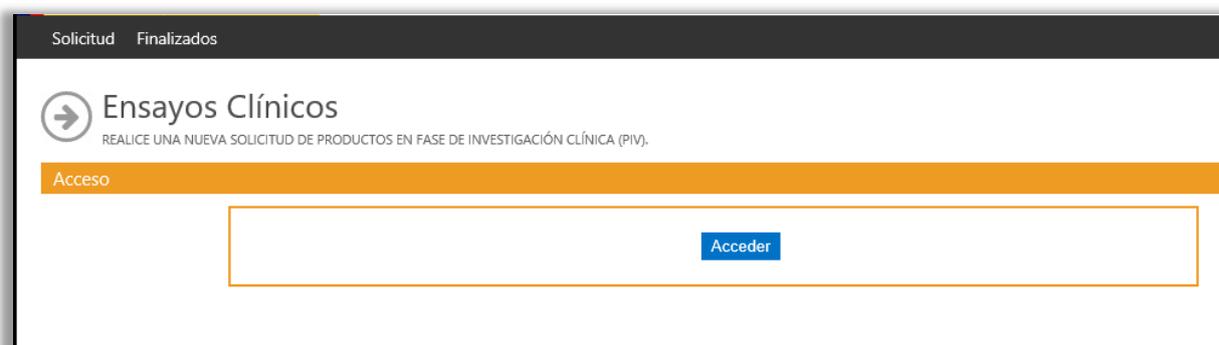
Desde aquí podremos crear nuevas solicitudes y/o consultar las solicitudes en curso y estado actual de las que hayamos creado y enviado previamente.

El procedimiento de creación de solicitudes es similar en todos los casos (PIV, ECV y EPA); solo cambia el tipo de documentación que se debe de adjuntar a cada caso.



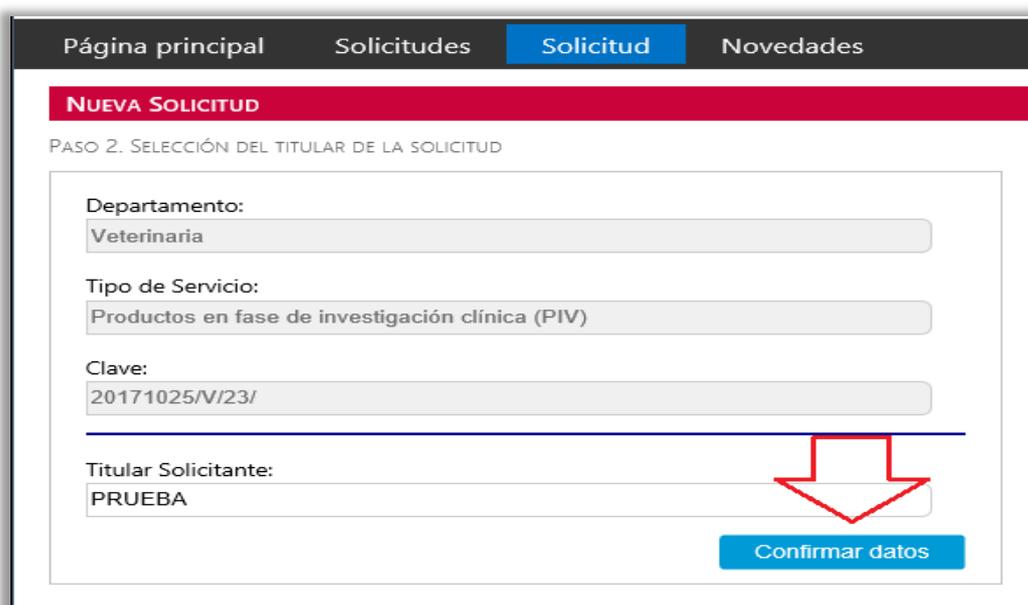
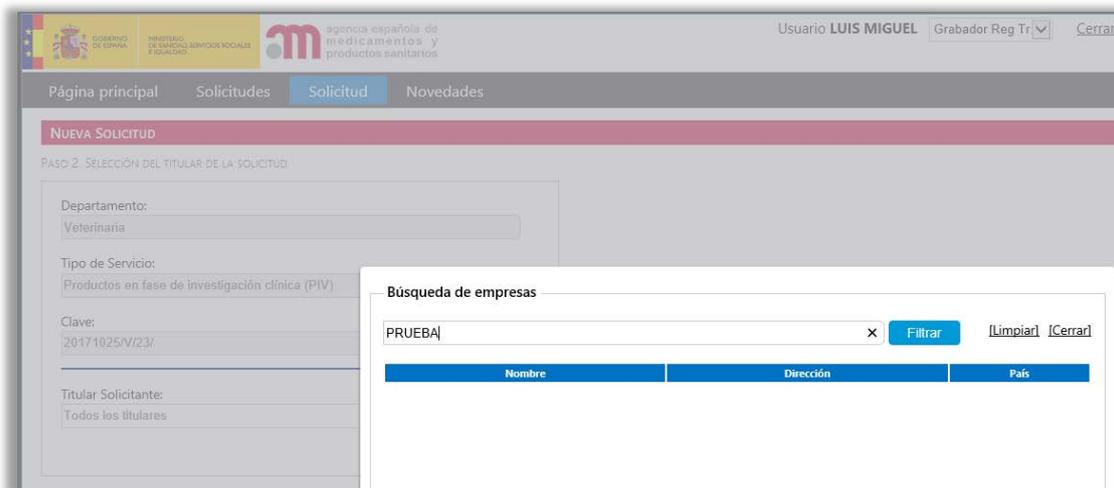
### 2.2.1. Crear nueva solicitud

Para crear una solicitud debe de escoger el tipo de ensayo clínico que desee solicitar y clicar en NUEVA SOLICITUD. Luego, en la pantalla siguiente darle a ACCEDER.





Una vez seleccionado el laboratorio, no olvide clicar sobre **CONFIRMAR DATOS** y así acceder al formulario de solicitud. Aquí rellenaremos los **DATOS DEL TITULAR, RESPONSABLE y DATOS DE LA SOLICITUD**.





En **DATOS DE TITULAR** y **DATOS RESPONSABLE**, se mostrarán los datos del titular que indico previamente (según Diccionarios AEMPS), y los de la persona solicitante (del usuario RAEVET con el que accedió a la aplicación).

En **DATOS DE SOLICITUD** debe de indicar el **ASUNTO** (tipo de solicitud que solicita), y en **ÁMBITO/JUSTIFICACIÓN** (un resumen de lo que está solicitando). Luego debe de clicar sobre el botón **GUARDAR Y CONTINUAR** para proceder a cargar la documentación correspondiente.

DATOS DE LA SOLICITUD:

Asunto:

Ámbito/Justificación:

**Guardar y continuar**

La documentación requerida se cargará por la pestaña **FICHEROS ADJUNTOS**. Dependiendo del tipo de solicitud, tendrá que adjuntar el documento correspondiente. Seleccione el documento y clique en **ADJUNTAR FICHERO**. Puede adjuntar más de un documento si fuese necesario.

Datos Generales | **Ficheros Adjuntos** | Justificantes de Tasas | Acciones

**FICHEROS**

FICHEROS ADJUNTOS

ADJUNTAR NUEVO FICHERO

Tipo Fichero:  
**Otros documentos**  
Modelo de solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica veterinaria (PIV)

Descripción/Comentarios:  
Otros documentos

**Seleccionar** Seleccione archivo a subir.

**Adjuntar fichero**

FORMULARIOS Y MODELOS DISPONIBLES

Documentos/formularios disponibles
Modelo de solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica veterinaria (PIV)

Seleccione el justificante de tasa en formato pdf correspondiente a la solicitud y clique en **ADJUNTAR JUSTIFICANTE**.

Datos Generales   Ficheros Adjuntos   **Justificantes de Tasas**   Acciones

**JUSTIFICANTES DE TASAS**

JUSTIFICANTES INCLUIDOS

ADJUNTAR NUEVO JUSTIFICANTE

Nro. de Justificante:

Descripción/Comentarios:

Seleccionar   Seleccione archivo a subir.

Adjuntar Justificante

Finalmente, vaya a la pestaña **ACCIONES** y en **ACCIÓN**, escoja **ENVIAR BORRADOR** para enviar su solicitud o **DESCARTAR BORRADOR** en caso deseen eliminarla. Una vez elegida la “acción” correspondiente, redacte un pequeño comentario al respecto y clique en el botón **REALIZAR ACCIÓN**.

Datos Generales   Ficheros Adjuntos   Justificantes de Tasas   **Acciones**

**ACCIONES**

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Enviar borrador

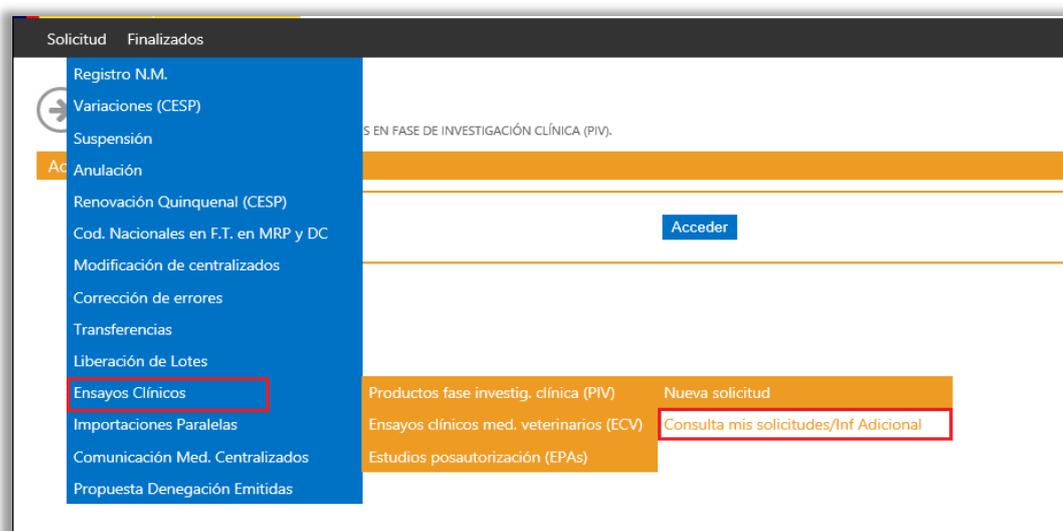
Descartar borrador

Comentarios:

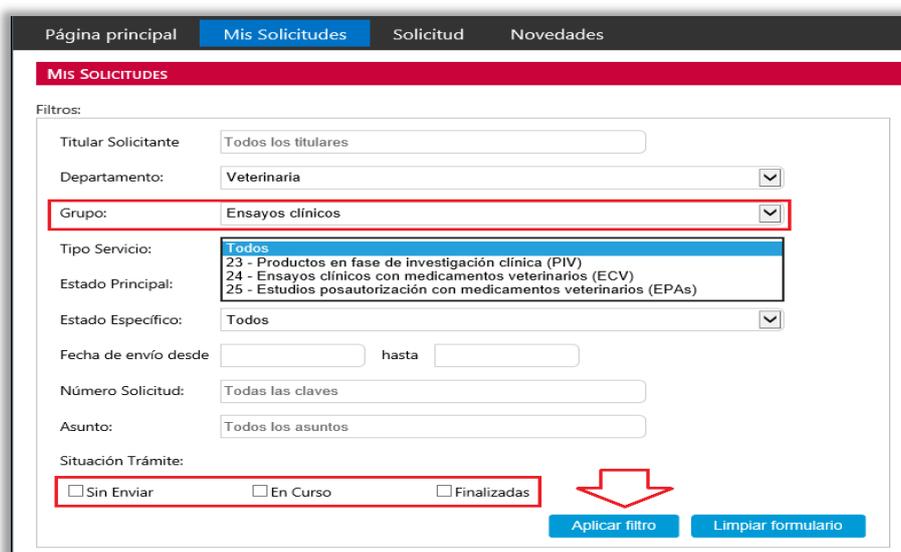
Realizar Acción

### 2.2.2. Consulta de mis solicitudes

Para consultar el estado de sus solicitudes, diríjase a CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF ADICIONAL.



Verifique que en “Grupo” indique ENSAYOS CLÍNICOS y que en “Tipo Servicio” indique el tipo de ensayo que desea ubicar. Luego, marque la casilla correspondiente a la “Situación Trámite” (escoja “SIN ENVIAR” para buscar borradores de solicitud aún no enviados a la AEMPS, si fuese el caso), y clique sobre el botón APLICAR FILTRO.



Para acceder a su solicitud solo debe de clicar sobre el icono de la lupa.

Nº Solicitud	Titular	Asunto	Estado	F. Estado	Comunicación	Situación	F.Situación
201710/BPR/1/0004	PRUEBA	XXX	En borrador	24/10/2017		Sin iniciar	



### 3. REFERENCIAS

- Liberación de Lotes

Para mayor información acerca de los certificados de Liberación de Lotes diríjase a la nota informativa en: [https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/industria/2014/docs/NI-MVET\\_01-2014-certificado-control-OBPR-VET.pdf](https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/industria/2014/docs/NI-MVET_01-2014-certificado-control-OBPR-VET.pdf).

- Ensayos Clínicos, productos en fase de investigación y estudios posautorización

Para mayor referencia acerca del MODELO DE SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA VETERINARIA (PIV) diríjase a:

- <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos-vet/PIV/home.htm>.
- <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos-vet/ECV/home.htm>.
- <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos-vet/EPAs/home.htm>.

Para mayor información acerca de DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA SOLICITAR LA CALIFICACIÓN DE UN PRODUCTO COMO “PRODUCTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA” (PIV) Y PARA SOLICITAR UN ENSAYO CLÍNICO (ECV) CON PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS VETERINARIOS diríjase a la nota informativa en:

- [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosVeterinarios/2012/docs/NI-MVET\\_06-2012.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosVeterinarios/2012/docs/NI-MVET_06-2012.pdf).