

CURSO

ENVÍO TELEMÁTICO A LA AEMPS DE SOLICITUDES REGULATORIAS PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

IMPARTIDO POR:

Dña. Ana Viñas del Castillo

*Técnico de la División de Gestión de Procedimientos de
Registro del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
AEMPS.*

Tipo: Curso Teórico – Práctico
Fecha: 29 de noviembre de 2016
Horario: 9:30h – 13:00h
Sede: Asociación de la Prensa de Madrid
Juan Bravo, 6 - 28006 Madrid
(Entrada por Claudio Coello, 98)

Procedencia:

Departamentos de Registros de Compañías Farmacéuticas,
Responsables o Técnicos, pudiendo ser extensivo a
Directores Técnicos y miembros de los distintos
Departamentos de la Industria Farmacéutica en Áreas
relacionadas con el registro y la documentación.

INTRODUCCIÓN

En el contexto de la Conferencia Internacional de Armonización ("ICH"), se ha elaborado para los medicamentos de uso humano un modelo estándar para la presentación y correcto intercambio electrónico de información regulatoria por parte de los Titulares o solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos con las Agencias reguladoras.

A su vez, la implementación del uso obligatorio del e- AF, forma parte de la hoja de ruta e-Submission de la HMA, presentando estos formularios electrónicos posibilidades como importación/exportación de datos electrónicos, autocopiado de datos dentro del formulario, autovalidación previa y acceso "online" a catálogos de términos estandarizados (EUTCT).

Estas diferentes iniciativas se engloban en el concepto general de "implementación de la presentación electrónica", gestionada a través de la plataforma CESP que a su vez proporciona una herramienta segura para intercambio de información entre solicitantes y las Agencias Reguladoras.

OBJETIVO

Se establecerán las bases teóricas del uso de las plataformas CESP, el uso del e-AF, y los documentos de apoyo enviados electrónicamente por los solicitantes utilizando el eCTD System (comúnmente conocido como EURS), haciendo hincapié en la importancia de una solicitud correcta para obtener una autorización adecuada en plazos, evitando errores que ralentizan los procedimientos regulatorios.

Igualmente se tratará el seguimiento de las solicitudes de nuevos registros y variaciones a través del sistema de gestión RAEFAR II, así como las solicitudes que no entran en el ámbito del e-AF.

Se comentarán casos prácticos trabajando con los asistentes de forma interactiva para plantear casuísticas en distintas solicitudes regulatorias.