



## **GRUPO ACMS Consultores**

Autorización de comercialización de medicamentos



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 28/06/2019

## **Cambios en la autorización de comercialización de medicamentos**

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha modificado el procedimiento relativo a las nuevas solicitudes de autorización de medicamentos de uso humano por procedimiento nacional, de tal forma que no se pueda iniciar la validación de los procedimientos si no se ha procedido el fraccionamiento de los textos anteriormente.

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido implantando una serie de mejoras con objeto de agilizar la tramitación y finalización de las solicitudes de procedimientos relativos a medicamentos de uso humano por procedimiento nacional.

- En este sentido, la AEMPS impulsa ahora una nueva iniciativa para agilizar la evaluación de los textos fraccionados de las solicitudes de nuevos registros de medicamentos nacionales.

### **En concreto, los cambios al procedimiento para la validación de las solicitudes de nuevos registros de medicamentos nacionales son los siguientes:**

- A la recepción de un envío CESP incluyendo e- AF(s) de solicitud(es) de nuevo(s) registro(s) de medicamento(s) por procedimiento nacional (tantos como dosis) y en el momento de la creación de la solicitud en el gestor de la web RAEFAR II, la solicitud pasará al estado ?PENDIENTE DE FRACCIONAMIENTO?.

- En ese momento, el solicitante deberá proceder al fraccionamiento por la aplicación ?Edición telemática de fraccionamiento?.

- La validación de la solicitud únicamente podrá comenzar cuando el envío a la AEMPS de la ficha y prospecto fraccionado sea efectivo, cambiando al estado a ?PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN?. La solicitud aparecerá en Fase de validación y se podrá comenzar la validación de la solicitud por los técnicos de la AEMPS.

- Este procedimiento se hará efectivo a partir del día 17 de junio de 2019.

- Nota: En caso de reemplazo de un eAF rechazado, el nuevo eAF corregido que se cargará a la solicitud generada en RAEFAR II, mantendrá el fraccionamiento comenzado de la solicitud inicial.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Grupo ACMS Consultores





Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)