

La EMA lanza el primero de los nuevos *electronic application forms* (eAF) y publica la nueva versión de la *Guía de implementación EU IDMP*

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano, internacional

Referencia: MUH, 18/2022

- **Durante este año la EMA se ha centrado en la sustitución de los actuales formularios PDF interactivos por los nuevos eAF generados a través de una web**
- **El primer lanzamiento sustituye a los formularios de variaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano, siendo aquellos autorizados por procedimiento centralizado los primeros en poder beneficiarse del uso de estos formularios**
- **La reciente versión 2.1.1 de la guía europea de implementación de las normas ISO IDMP apoya este lanzamiento haciendo que los datos de los productos compatibles con el estándar estén disponibles en PMS y, por tanto, en lo nuevos eAF de variaciones**

La EMA anunció el pasado 4 de noviembre el lanzamiento del formulario electrónico de solicitud de variaciones para medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento centralizado (*Centralised Authorised Products, CAP*). A partir del segundo trimestre del año 2023, también está previsto que también estén disponibles para medicamentos autorizados por procedimientos descentralizado (DCP), reconocimiento mutuo (MRP) y nacionales (NAP).

La extensión del uso de los nuevos formularios web de la EMA a estos últimos productos marcará el inicio de un periodo de transición de seis meses, durante los cuales seguirán disponibles los PDF interactivos. El inicio de este periodo de transición depende de que existan funcionalidades que se consideran necesarias en este nuevo *electronic application form* (eAF) y de que se implementen en el resto de procedimientos, como se ha comentado previamente. Respecto a estos plazos, se anunciarán con más precisión durante el primer semestre del año 2023. A partir del momento en que finalice el periodo de transición, el uso de estos formularios web será obligatorio para la presentación de variaciones de todos los medicamentos de uso humano, independientemente del procedimiento de autorización.

El acceso está disponible a través del nuevo portal [Product Lifecycle Management \(PLM\)](#), el cual albergará todos los eAF. En el futuro también está previsto que incluya el acceso al dominio P de SPOR, *Product Management System* (PMS) y la interfaz del proyecto ePI, *Electronic Product Information*. La EMA ha publicado una [guía de registro](#) para ayudar a los usuarios a completar los requisitos previos necesarios para acceder al Portal PLM y dar a conocer los diferentes perfiles que se han creado para poder interactuar y

cumplimentar los formularios web atendiendo a las diferentes situaciones que puedan tener las compañías. Como requisito inicial, se debe disponer de una [cuenta en la EMA](#) (la cual consta de un nombre de usuario seguido de @id.ema.europe.eu) para solicitar cualquiera de los perfiles que se han diseñado.

Respecto a la *Guía de implementación europea de las normas ISO IDMP*, a finales de julio de este año, se publicó la primera de las versiones menores de la versión 2.1 cuyo principal objetivo es dar soporte y facilitar el lanzamiento de los nuevos eAF. El anexo, de nueva incorporación, del capítulo 7 establece las reglas para la migración de los datos contenidos de los medicamentos centralizados en la base de datos interna de la EMA (SIAMED) a PMS. De modo que puedan estar disponibles y visibles para generar los formularios web que se incluirán en las solicitudes de variaciones de este tipo de productos.

Los cambios que ha sufrido la guía en esta nueva versión afectan fundamentalmente a los capítulos 2 y 7:

- o Ampliación del modelo de datos descrito en el capítulo 2.
- o Actualización de algunos elementos para adaptarse a las necesidades de los nuevos formularios web y también a los estándares ISO IDMP.
- o Cambios en la conformidad de ciertos elementos dentro del modelo de datos.
- o Inclusión del Anexo I del capítulo 7, el cual establece las reglas de migración. Así como, la descripción de los datos que estarán disponibles en PMS. Este capítulo y anexos se actualizarán para acoger la implementación de los eAF web en el resto de procedimientos, con la migración de los datos existentes en el Artículo 57.

Se recomienda prestar atención a los anuncios y publicaciones que se hagan al respecto en la [web de la EMA](#) y en [eSubmission](#). El [Portal PLM](#) también se mantendrá actualizado e incluirá toda la documentación de soporte para su uso e información de las novedades del sistema.

A continuación, un resumen de la situación de los distintos capítulos de la EU IG:

Capítulos	Estado	Link
Introducción	Actualizado	Introducción
1 – Requisitos de registro	Sin cambios desde EU IG v2.0	Capítulo 1
2 – Datos para la presentación electrónica de información sobre medicamentos de uso humano	Actualizado	Capítulo 2
3 – Procedimiento para la presentación electrónica de información de medicamentos	Pendiente de actualización	
4 – Garantía de la calidad de los datos	Previsto incluirlo en versiones posteriores	

Capítulos	Estado	Link
5 – Acceso/exportación de los datos	Previsto incluirlo en versiones posteriores	
6 – Especificaciones técnicas sobre estructura y formato: especificaciones técnicas para el API, contiene descripción de principios, seguridad, recursos, llamadas, puntos finales	Sin cambios desde EU IG v1	Capítulo 6
7 – Guía de migración: normas de migración entre xEVMPD y PMS	Sin cambios desde EU IG v1	Capítulo 7
Anexo I del Capítulo 7 – Reglas de migración de la base de datos de la EMA (SIAMED) a PMS	Nuevo – Para apoyar el lanzamiento de los nuevos eAF	Anexo I
8 – Ejemplos prácticos	Actualizado	Capítulo 8
Anexo I del Capítulo 8 - Representación completa	Actualizado	Anexo
9 – Proceso para la presentación de datos existentes de medicamentos de uso humano autorizados	Previsto incluirlo en versiones posteriores	

Se recuerda a los titulares de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano la necesidad de continuar cumpliendo con las obligaciones del Artículo 57. Los datos aquí contenidos serán incluidos en PMS y, por consiguiente, esto permitirá que los medicamentos estén disponibles en el Portal PLM y puedan ser objeto de variación utilizando estos nuevos formularios.

Por otro lado, se recuerda la importancia de mantener los datos de las organizaciones actualizado a través del dominio O de SPOR. Los nuevos eAF harán uso de este diccionario para su cumplimentación, de ahí que exista la imperiosa necesidad de tener las organizaciones, afectadas por un procedimiento, correctamente registradas. Además debe tenerse en cuenta que se trata también de un requisito indispensable para la gestión de los perfiles arriba mencionados, ya que la cuenta en la EMA estará asociada, en un perfil de tipo “afiliado”, a la organización/es existentes en este diccionario.

Referencias

1. Nota informativa AEMPS, 09/2021:

- o <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-publica-la-version-2-1-de-la-guia-de-implementacion-eu-idmp/>

2. Nota informativa AEMPS, 13/2021:

- o <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-publica-la-version-2-de-la-guia-de-implementacion-eu-idmp-2-0/>