

## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA

- Universidad Carlos III Madrid
- 23 de febrero de 2005
- Autor: Alberto Gómez Lafón
  - Consejero Técnico de la División de Sistemas Informáticos - AEMPS
  - E-Mail: agomez@agedmed.es

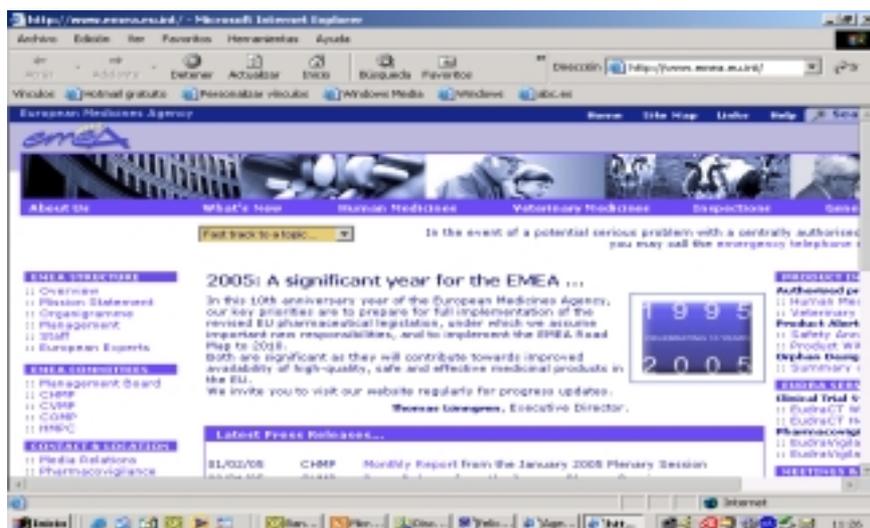
## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA ANTECEDENTES

- Proyecto de Vademecum Mediterráneo
  - Participantes:
    - Italia, España, Francia, Portugal y Grecia
  - Periodo: 1986/7
- Proyecto Ecphin
  - Participantes: Los 15 EE.MM. de la Unión Europea
  - Periodo: 1989 - 1992

## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA ANTECEDENTES IDA

- **IDA (Interchange Data Administration)**
  - Financiación a cargo de la Comisión Europea
  - Desarrollo de Proyectos hasta su fase piloto
  - Creación de la red EUDRANET
  - Evolución TESTA
    - RDSI (ISDN)
    - Frame Relay
  - Alternativas:
    - VPN

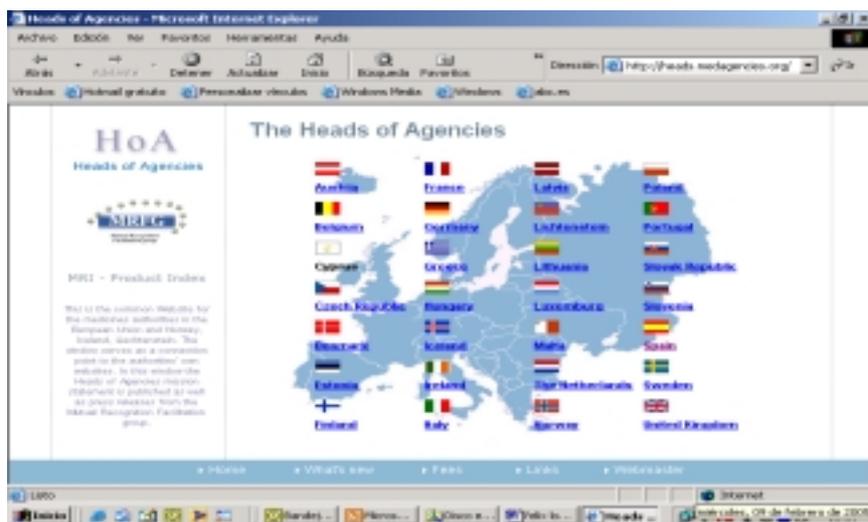
## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA PRECEDENTES EMEA



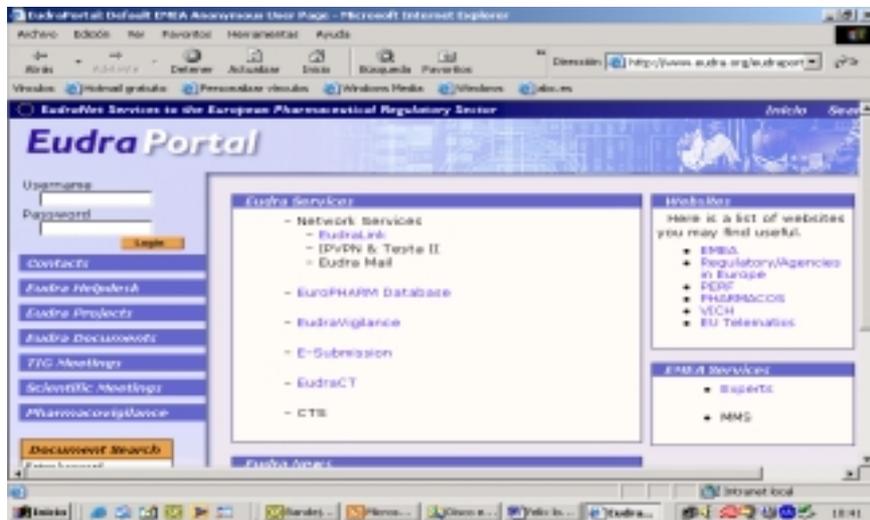
## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA PRECEDENTES EMEA

- **Agencia Europea de Medicamentos EMEA**
  - Año: 1993
  - Base Organizativa:
    - CPMP
    - CVMP
    - COMP
    - Asesores externos
  - Política en I.T.
    - Grupos de Trabajo TIG
    - TSC (Steering Committee)
    - TMC (Management Committee)

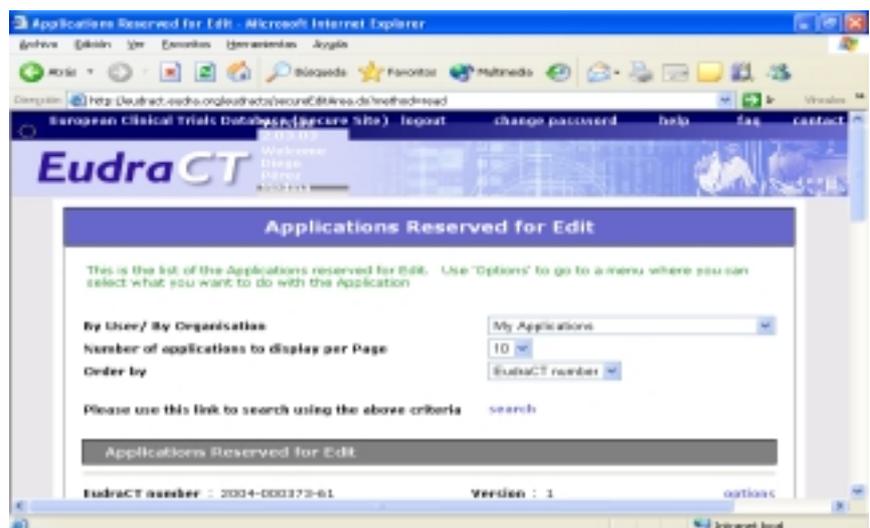
## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA S. ACTUAL WEB HEADS



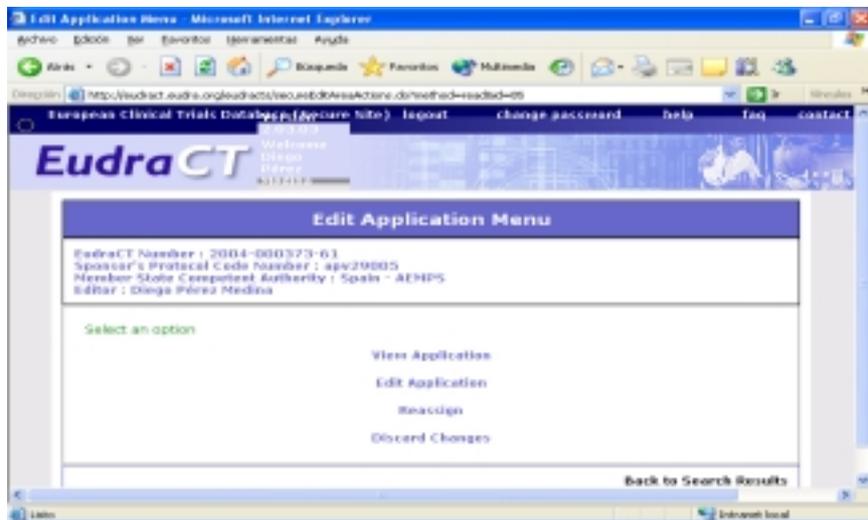
## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA S. ACTUAL EUDRA PORTAL



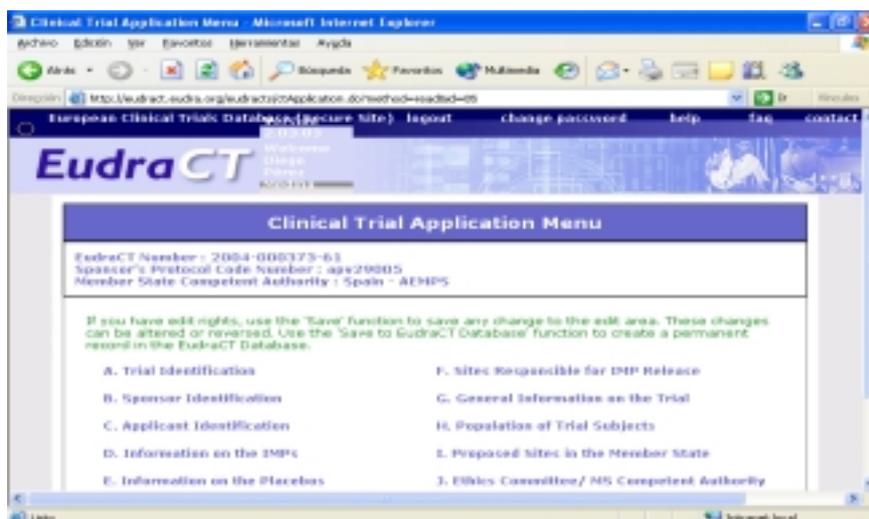
## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRACT



## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRACT 2



## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRACT 3



## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRACT 4

Application to the MS Competent Authority - Microsoft Internet Explorer

http://eudract.eudra.org/eudract/application/identification.do?method=readAddressCA

**VIEW ONLY - No data will be saved to the eudract database**

This is the Applicant to the MS Competent Authority. Enter the details of the legal Applicant (who will sign the form). The Contact Name may be a different individual at the same Location/ Organisation. The Phone, Fax and E-mail should be those of the Contact person

The sponsor

Person or organisation name	Glascomethine
Name of person to contact - Given name	Paipa
Name of person to contact - Middle name	
Name of person to contact - Family name	Rodriguez Alcantara
Street address	Severo Ochoa 2
Town/ city	Tres Cantos, Madrid
Post code	28760
Country	SPAIN
Telephone number	910070866
Fax number	910070024

## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRACT 5

General Information on the Trial - Microsoft Internet Explorer

http://eudract.eudra.org/eudract/general/trial.do?method=read

Specify the medical condition (free text)

ICD classification code

MedDRA classification code

Version	Level	Classification

Is it a rare disease  Yes  No

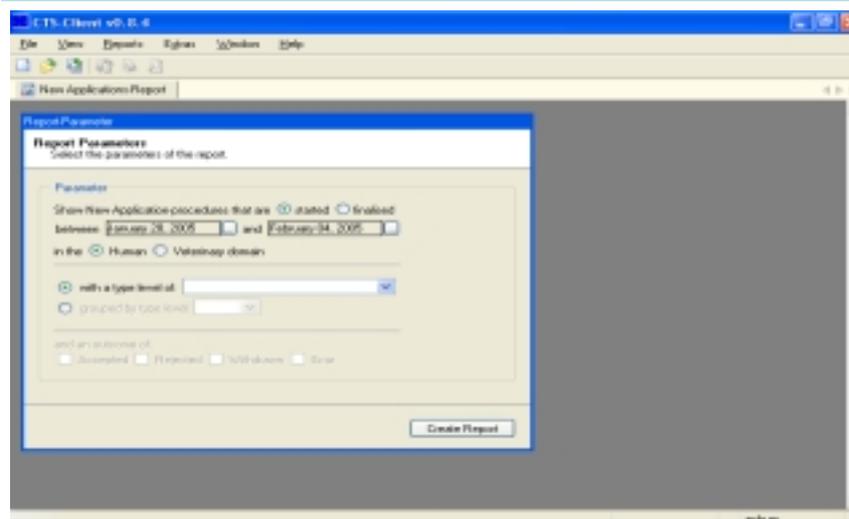
Main objective of the trial

Secondary objectives of the trial

## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA P. CENTRALIZADO

- Ejecución y Responsabilidad exclusiva de la EMEA.
- Obligatorio para:
  - Productos Biológicos
  - Medicamentos para: Cancer, Diabetes, Sida, Neurodegenerativas y M. Huerfanos
  - En los próximos cuatro años ampliación a: Autoinmunes y Viricas

## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA CTS



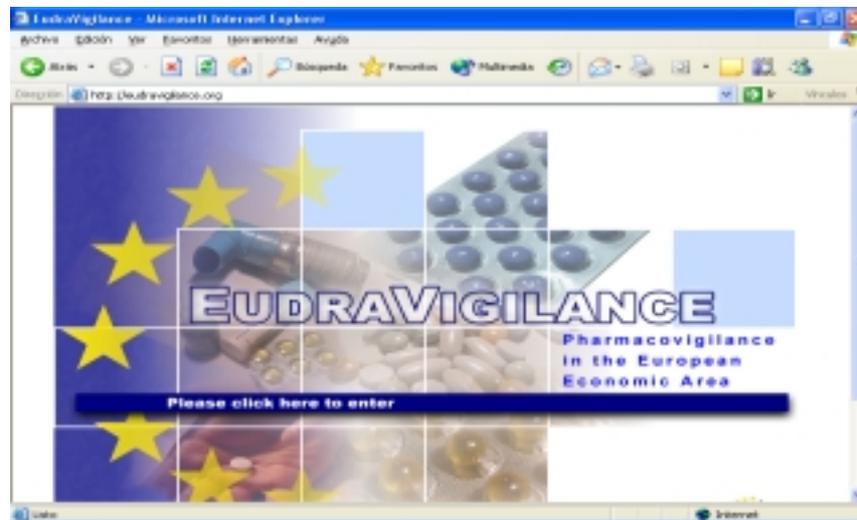


## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA CTS 4

Event	Day	Day Due	Date	CC	PL	LV	HU	M	J	M	B	V
Created			14/01/2005									
Validation			25/01/2005									
Stated			26/01/2005									
Pre Day 50 Conces...	50		24/03/2005									
Pre Day 50 Conces...	05-08		25/04/2005									

## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA RAEFAR

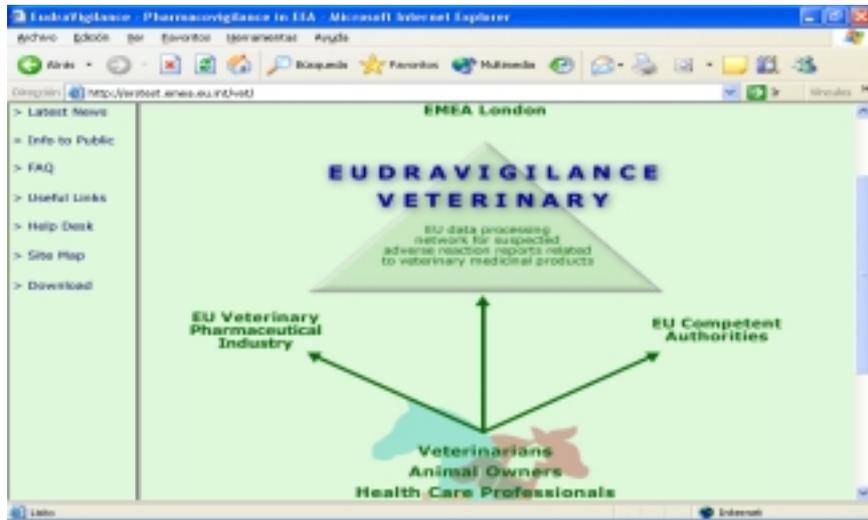
## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRAVIGILANCE



## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRAVIGILANCE 2



## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRAVIGILANCE VET



## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRAVIGILANCE VET 2

**EudraVigilance Veterinary Restricted Area**

Home Public  
Home Restricted

**EV Services**

- ERWEB
- ER Post

**EV Registered Partners**

- Manage your profile
- Organisations List

**User Support**

- Help Desk

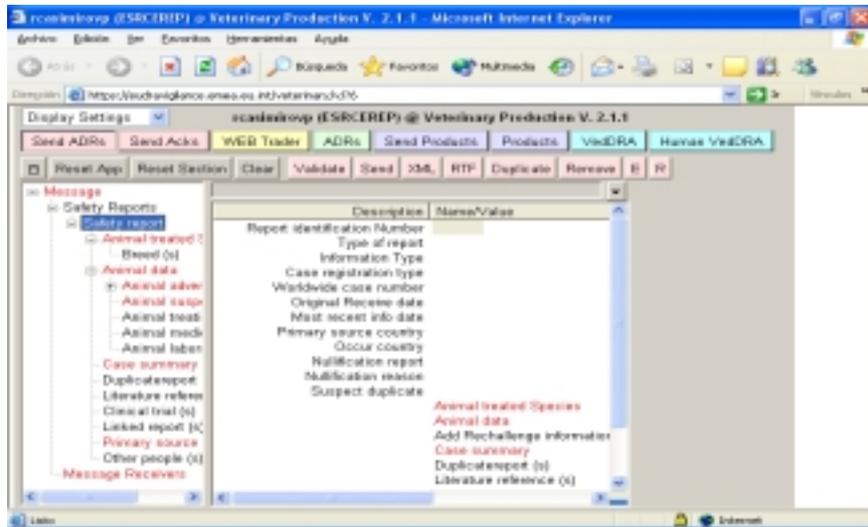
**Pharmaceutical Companies**

Please select the initial of the Organisation ID:  
A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z | 0-9

**Regulators**

Organisation Name	Organisation ID	Country
Agence nationale de médicament vétérinaire	FRANVMDA	FR
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS	ESVCEPE	ES
BEGSEV	BELSEV	BE
Bundesamt für Veterinärwesen Bureau d'inspection Diergeneesmiddelen	DEVLRP	DE
Danish Medicines Agency Text	DEVAVP	DK
Directorat Geral de Veterinaria Instituto for Veterinary Medicinal Product	PTDEVV	PT
Irish Medicines Board	IRVIMB	IE
Legemiddelverket	NORVAVP	NO
Medical Products Agency Sweden Vetstatens	SEVAVP	SE

## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA EUDRAVIGILANCE VET 4



## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA E-CTD ESPAÑA



SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN  
LA UNION EUROPEA **EUROPHARMA D.B.**

- Precedentes: Ecphin
- Creación de TIG liderado por Portugal
- Contenido:
  - Datos Administrativos
  - Datos Farmacoterapeuticos básicos
- Operatividad: A lo largo de 2005

SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN  
LA UNION EUROPEA **S. Telemáticos Horizontales**

- Autenticación
- Establecimiento de un Modelo de Datos
- Inclusión de Plantas Medicinales
- Gestión de Diccionarios
- Cumplimiento y adaptación de aspectos legales
- Potenciación de Eudranet

## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA **ESPAÑA - SINAEM**



## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA **ESPAÑA - FEDRA-H**



## SISTEMAS DE INFORMACION FARMACEUTICOS EN LA UNION EUROPEA **ESPAÑA - VIGIA-VET**

