

## SESIÓN INFORMATIVA SPOR\*: BASE DE DATOS DE LA EMA, PREGUNTAS Y RESPUESTAS (14/03/2023)

1. ¿Qué empresas deben estar registradas en OMS (Organisation Management Services)?

Todas las organizaciones que estén relacionadas con procedimientos regulatorios de medicamentos deben registrarse en OMS, donde se incluirán los datos de denominación de la entidad legal y su dirección o direcciones, en caso de tener varias sedes, puesto que OMS es la fuente de estos datos para otras aplicaciones como eAF, CTIS, EV o EudraGMPD.

En el caso concreto de EudraGMPD, deben registrarse en OMS los fabricantes, los importadores y los distribuidores de medicamentos y principios activos.

2. ¿Es necesario registrar a los fabricantes de los *starting materials* e intermedios en la manufactura de APIs?

Los fabricantes de intermedios de APIs sí deben estar registrados en SPOR, ya que se trata de entidades que se registran en los procedimientos regulatorios (por ejemplo, los eAF).

Además, la guía europea para la implementación de IDMP (Identification of Medicinal Products) describe en su capítulo 2 cómo deben recopilarse los diferentes fabricantes relacionados con el medicamento y menciona explícitamente que deben reflejarse los fabricantes de APIs y de los intermedios.

Todas estas entidades que participan en la fabricación de medicamentos deberán estar correctamente registradas en OMS para poder recopilar esa información en los medicamentos de uso humano de PMS (Product Management Services).

Actualmente, los fabricantes de los *starting materials* no precisan de registro en OMS.

3. ¿Los fabricantes de productos intermedios ubicados fuera de la UE también deben registrarse en SPOR?

Sí, pues deberán introducirse en PMS.

4. ¿Deben darse de alta en SPOR los representantes locales?

Actualmente no precisan registrarse en OMS.

5. ¿Quién debe registrar la información de la organización/localización en OMS?

Los interesados, independientemente del rol que tengan (titular, fabricante...), son los responsables de asegurarse de que todas las organizaciones y localizaciones estén incluidas en el diccionario OMS.

6. ¿Cuántos Super Users puede tener un mismo laboratorio farmacéutico y quién los aprueba? ¿Cómo podemos comprobar la vinculación de la organización?

Se recomienda tener como mínimo dos Super Users por organización.

El Rol de Super User siempre lo aprueba la EMA, y de manera más exhaustiva cuando se trata del primero. Esto se debe a que en ese caso es obligatorio adjuntar la carta de afiliación a la organización en la solicitud creada a través de EMA Account Management.

Después de tener ese primer Super User, pueden solicitarse más.

Una vez aprobado el perfil, debe aparecer asociado a esa organización y poder comprobarse en la sección “Manage Access” de la web de EMA Account Management. En esa pestaña pueden verse todos los roles de todos los sistemas para los cuales exista algún tipo de rol, y la organización en cuestión en cada uno de ellos.

7. ¿Qué registro nacional se utiliza para validar la denominación de las organizaciones españolas? ¿y de las direcciones postales?

La EMA (European Medicines Agency) valida los datos, denominaciones y direcciones, que las organizaciones registran en OMS (Organisation Management Services). En el caso de las organizaciones españolas, utiliza los datos proporcionados por la Cámara de Comercio Española para validar las denominaciones de las organizaciones y los datos postales de Correos para las direcciones.

En el caso de la denominación, se utiliza como guía el documento elaborado por la EMA “C - OMS Data Quality standards” (<https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments>).

8. ¿Cómo se debe gestionar el cambio de nombre de una entidad en SPOR? ¿Es preferible crear una nueva organización o actualizar la ya existente?

Cuando ha cambiado el nombre de la organización, pero el CIF no ha sufrido ninguna modificación, la organización deberá solicitar la modificación del cambio de nombre mediante un “Change Request”, debiendo indicar “update organisation name”.

En el caso de que haya tenido lugar un cambio de CIF de la organización, deberá crear una nueva organización, desactivando la anterior, indicando “new organisation change request” para el nuevo nombre y “update organisation change request” para desactivar el antiguo.

9. ¿Deben los fabricantes en terceros países asegurarse de que los datos de OMS son correctos y presentar solicitudes de cambio en tal caso?

Si usted es un fabricante o importador del EEE (Espacio Económico Europeo) que utiliza centros de fabricación situados en terceros países, debe ponerse en contacto con los centros que tiene acuerdo para que se registren correctamente en OMS.

Cualquier usuario de SPOR puede presentar solicitudes de cambio proporcionando la información y documentación de apoyo pertinentes.

10. Con el objetivo de no generar problemas con aplicaciones como RAEFAR, ¿es recomendable seguir la denominación de SPOR o de la documentación de soporte?

Puesto que desde SPOR se segregan los datos a las diferentes aplicaciones, lo ideal es que esté todo alineado con SPOR.

11. ¿En qué orden se deben realizar los cambios sobre las autorizaciones/certificados y la plataforma SPOR?

En primer lugar, deben solicitarse e implementarse los cambios en SPOR. Después se contactará con las autoridades competentes correspondientes para la actualización del documento original.

12. Una misma entidad legal con diferentes centros bajo su responsabilidad, ¿debería tener diferentes LOC-ID que identifiquen cada uno de esos centros?

Sí.

13. ¿Dos ORG-ID distintas pueden tener mismo LOC-ID?

No, no es posible.

14. ¿Es posible que una misma organización tenga varios ORG-ID con diferentes localizaciones?

No, no es posible.

Si la organización en cuestión se denomina e identifica jurídicamente, dentro de un país en concreto, de la misma manera y existen dos números diferentes de ORG-ID, deberá crearse la solicitud pertinente (de modificación o desactivación) para corregir esta situación.

En caso de ser un duplicado en todos los sentidos (organización y dirección idénticas), lo más adecuado es la desactivación de una de ellas. Se recomienda, ante situaciones complejas o dudas sobre cómo proceder, abrir un ticket de consulta al grupo de OMS de la EMA.

15. ¿Cómo se pueden eliminar localizaciones antiguas de una entidad en OMS? ¿Cómo solicitar la desactivación de una localización?

Las localizaciones en OMS no se eliminan, se desactivan.

Para desactivar una localización antigua, es necesario presentar una "Update location" Change Request: Buscamos el LOC-ID en el portal SPOR>Seleccionamos "Request Change">Razón de solicitud y elección de "Deactivate location".

En el caso de la actualización de una localización, es posible si la organización ha cambiado de ubicación dentro del mismo país y la antigua no va a ser utilizada más por la empresa. El procedimiento es el siguiente:

1º Actualizar los detalles de la localización.

2º Proporcionar un comentario justificativo indicando que la antigua localización debe ser desactivada. En ausencia de justificación, la localización antigua quedará ACTIVA.

Si la entidad ha cambiado de ubicación en un país distinto, la EMA procederá a crear una nueva localización.

16. ¿Cómo se armonizan los datos con EudraGMDP?

Inicialmente se realizó una migración de datos desde EudraGMDP a OMS en el año 2016, motivo por el cual pueden encontrarse algunas empresas registradas en SPOR antes de que la propia empresa se haya dado de alta.

Los datos de OMS se actualizan en EudraGMDP cuando se carga un nuevo documento en EudraGMDP, no realizándose una sincronización de datos diaria.

Por ello, cuando una empresa modifique sus datos en OMS, si desea actualizar los datos de los documentos existentes en EudraGMDP, deberá ponerse en contacto con las autoridades nacionales competentes, en el caso de España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para que actualice los datos en EudraGMDP.

17. Tras realizar cambios en una organización en OMS, ¿se mostrarán automáticamente en EudraGMDP tras una actualización?

Cuando se realizan cambios en OMS, la parte de EudraGMDP se actualiza para cargas posteriores, pero no se refleja ningún cambio en los documentos ya emitidos a menos que se realice una modificación específica sobre ellos.



18. ¿Cómo se gestionan las diferencias de datos entre EudraGMDP y OMS?

En el caso de que los datos de OMS no coincidan exactamente con los de las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución, deberán incluirse las aclaraciones necesarias en el apartado “Restricciones y aclaraciones” de EudraGMDP.

19. ¿Cómo solicitar la actualización de los códigos EudraGMDP en OMS?

Actualmente estos códigos no pueden ser modificados manualmente ni a través de ninguna solicitud, pues surgen debido a la migración de datos inicial que tuvo lugar desde EudraGMDP a OMS en el año 2016. Está prevista su actualización en futuras actividades realizadas por la EMA para la sincronización entre OMS y EudraGMDP, momento en que los datos estarán actualizados adecuadamente.

\*Substances, Products, Organisations and References data management services (SPOR).

El desarrollo de este cuestionario se ha apoyado en el documento OMS Questions & Answers de la EMA del 09 de marzo 2022.