



# INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS

## Manual para empresas

Versión 1.2 (Julio 2017)

**Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Sede  
Electrónica



## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ENTRADA AL SISTEMA .....	2
2.1. Portal de entrada .....	2
2.2. Novedades en la aplicación.....	2
2.3. Active su empresa .....	3
2.4. Regístrese como nueva empresa .....	4
2.5. Acceso a la aplicación .....	4
2.6. Control de sesiones de usuario.....	6
3. PORTAL DE LA EMPRESA .....	7
3.1. Pantalla de inicio de la empresa .....	7
3.2. Identificación de usuario.....	7
3.3. Menú principal .....	9
4. ALERTAS Y TAREAS PENDIENTES .....	12
4.1. Tareas pendientes de respuesta .....	12
4.2. Responder a una petición.....	12
5. BORRADOR DE SOLICITUD .....	14
5.1. Estados de la solicitud.....	14
5.2. Datos generales de la solicitud .....	14
5.3. Datos generales .....	14
5.4. Instalaciones .....	16
5.5. Empresas concertadas .....	17
5.7. Técnicos.....	22
6. NUEVA EMPRESA CONCERTADA .....	28
6.2. Nuevas Empresas .....	29
6.3. Datos sociales .....	30
7. TRÁMITE DE UNA SOLICITUD.....	34
7.1. Calendario .....	34
7.2. Subsanações.....	34
7.3. Denegación .....	35
7.4. Oficios y resoluciones.....	35



8. REVALIDACIÓN DE UNA LICENCIA .....	37
8.1. <i>Detalle licencia</i> .....	37
8.2. <i>Solicitud de revalidación</i> .....	37
8.3. <i>Solicitud de modificación junto a la solicitud de revalidación</i> .....	38
9. NUEVA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN .....	40
9.1. <i>Listado y buscador</i> .....	40
9.2. <i>Nueva solicitud de modificación</i> .....	41
9.3. <i>Fusión por absorción</i> .....	42
10. TRÁMITE DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN .....	44
11. HISTÓRICO DE UNA LICENCIA .....	44
11.1. <i>Listado de solicitudes</i> .....	44



## 1. INTRODUCCIÓN

La aplicación **Instalaciones de Productos Sanitarios**, en adelante **IPS**, está pensada y diseñada para facilitar a los usuarios de la empresa y a los usuarios de la **Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, en adelante **AEMPS**, de los mecanismos de gestión y tramitación de las solicitudes de licencias para fabricación de productos sanitarios desde una aplicación en común.

Se trata de:

- Unificar en una aplicación el registro, validación, autorización de licencias y cualquier comunicación entre la AEMPS y las empresas, manteniendo siempre actualizada la información de las solicitudes de licencias durante todo el proceso de autorización y/o modificaciones de las mismas.
- Mejorar el seguimiento y control de la documentación necesaria en dicho proceso, permitiendo que esté disponible en todo momento en un repositorio centralizado y facilitando a todos los interlocutores de una solicitud de licencia conocer, de forma fácil, en qué punto de dicho proceso de autorización se encuentra la solicitud.
- Unificar en un proceso, los distintos pasos de tramitación de una solicitud, donde el proceso sea lo más homogéneo posible, común para todos y eliminando los procesos manuales para solicitudes y trámite que actualmente se realizan.
- Que todo el proceso esté centralizado en una aplicación y que mediante esta aplicación la empresa puedan registrar las solicitudes de licencias y solicitudes de modificación de las mismas, y los técnicos de la AEMPS puedan tramitar esas solicitudes, desde el momento de recepción, tramitación y actualización de la información de las mismas sin necesidad de utilizar varias aplicaciones.

## 2. ENTRADA AL SISTEMA

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder debe estar registrado como usuario autorizado por una empresa. Las empresas se registrarán, si no disponen actualmente de acceso, o se activarán en la aplicación si disponen de licencia en el momento de acceder concedida anteriormente a la existencia de este sistema. En ambos casos se les remitirá un usuario para poder acceder a la aplicación.

### 2.1. Portal de entrada

Para acceder a la aplicación se utilizará el siguiente enlace: <https://fabricaps.aemps.es>.

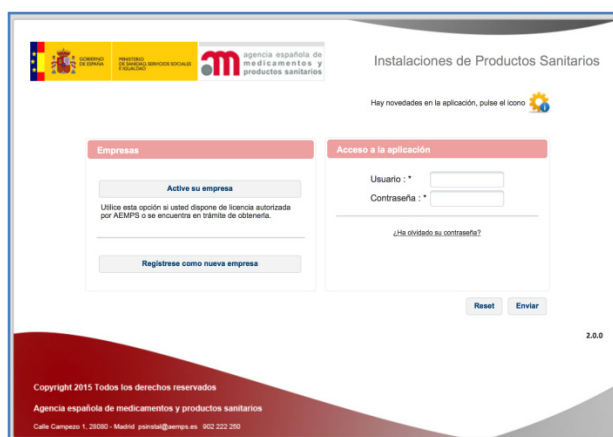
Al pulsar en el mismo o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, la aplicación presentará el portal de entrada de la aplicación, como la imagen a continuación.

Hay opciones para **registrarse** como nueva empresa o para **activar la propia empresa** en la aplicación. Esta última opción es únicamente para aquellas empresas que ya dispongan de licencia previa concedida por la AEMPS.

El **acceso al sistema** se realizará con el par **usuario-contraseña** asignado por la AEMP.

También se permite recuperar la contraseña en caso de olvido.

En la parte superior derecha, aparecerá un icono, cuando sea necesario mantener informado a los usuarios de los cambios o actualizaciones que va a sufrir la aplicación. Más detalles se dan a continuación.



### 2.2. Novedades en la aplicación

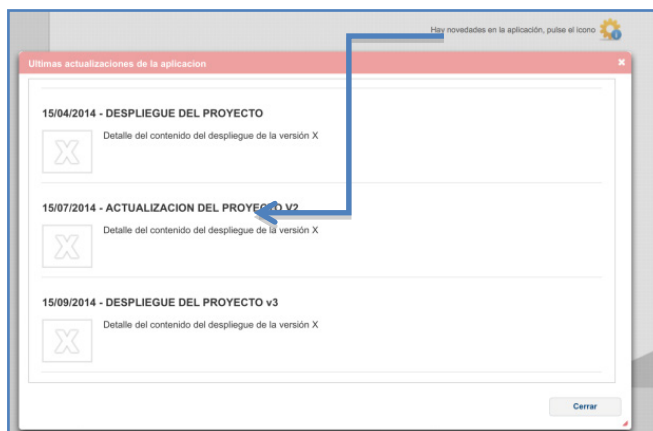
Cualquier comunicación que el equipo de soporte de la aplicación quiera poner en conocimiento de los usuarios, se realizará activando un icono posicionado en la parte superior derecha de la entrada a la aplicación.

Ese icono indicará que hay novedades o actualizaciones próximas en la aplicación, dando todos los detalles, e información indispensable para los usuarios, de la fecha en la que se ha programado dicha actualización.

Hay novedades en la aplicación, pulse el icono 

También de podrán revisar todas la actualizaciones anteriores que ha ido sufriendo la aplicación, con la fecha en la que se realizó, un asunto para la actualización y el detalle de lo que incluía dicha actualización.

Al pulsar sobre el icono activo, se presentará una ventana emergente donde listarán todas las novedades, actualizaciones o comunicaciones que se han ido realizando desde que se puso en marcha la aplicación. Similar ha como se ve en la imagen a continuación:



### 2.3. Active su empresa

Requisitos indispensables para cualquier empresa que desee tener un usuario en la aplicación son:

- Que actualmente posea licencia activa y autorizada por la AEMPS.
- Que se encuentre en trámite de autorización de una solicitud de licencia.

Como se ve en la imagen a continuación, se pulsará en el icono **Activar su empresa**. La aplicación presentará un formulario de datos a cumplimentar. La activación de una empresa requiere los datos de contacto de la misma, ya que a esos datos actualizados son los que se utilizarán y remitirán el usuario y contraseña generado para la empresa.

Por seguridad, para identificar unívocamente a la empresa y verificar que cumple los requisitos anteriores, se solicitan, además de los datos de contacto, los datos propios de la empresa que deberían obrar en poder únicamente de ella y el documento de autorización para la persona que registra la solicitud que otorga el representante legal de la compañía.

La empresa cumplimentará la información que se le solicita y pulsará **Activar**. La aplicación verificará que la información ha sido cumplimentada y, en caso de error u omisión, solicitará la corrección de la misma. Cuando la empresa introduzca toda la información correctamente y envíe el formulario, se le remitirá un acuse de recibo con los datos de la solicitud de activación. También se pondrá en conocimiento de los técnicos de la AEMPS la solicitud de activación de esa empresa.

Una vez los técnicos de la AEMPS validen que la empresa está efectivamente registrada y en posesión de licencia activa o en trámite de obtención de la misma, se le remitirá a la persona de contacto establecida en la solicitud el usuario y contraseña de acceso a la aplicación, es decir, se enviarán las credenciales a la dirección de correo electrónico indicado en los datos de la persona de contacto.

Con esos datos, la persona de contacto de la empresa ya estará en posesión de su usuario y estará autorizada para acceder a la aplicación.



## 2.4. Regístrate como nueva empresa

Cualquier empresa que actualmente NO posea licencia autorizada por la AEMPS ni se encuentre en trámite de obtenerla, podrá registrarse como empresa nueva y comenzar con una solicitud de licencia.

Para ello pulsará en el icono **Regístrate como nueva empresa**. La aplicación presentará el formulario de registro de nueva empresa con los datos sociales, de dirección y de la persona de contacto, como puede observarse en la imagen a continuación.

La empresa cumplimentará la información que se le solicita y pulsará Registrar. La aplicación validará que la información ha sido cumplimentada y, en caso de error u omisión, solicitará la corrección. Cuando la empresa introduzca toda la información correctamente y envíe el formulario, se le remitirá un acuse de recibo de la solicitud de registro como empresa nueva y se le remitirá el usuario de acceso a la aplicación para su empresa.

La empresa, al acceder con el usuario proporcionado, verá que tiene un borrador de licencia creado, con los datos que introdujo para el registro, y podrá continuar con el registro de la solicitud de la licencia. El proceso sigue tal y como se describe en el punto 7 de este documento.

## 2.5. Acceso a la aplicación

Para poder acceder a la aplicación es necesario tener las credenciales proporcionadas por la AEMPS. En el portal de entrada, aparece el formulario donde introducir los datos que deben estar asociados a una empresa registrada y activa en la aplicación. En caso contrario, la aplicación rechazará el acceso.

**[IPS] - Registro de Usuario en el Sistema**  
Correo Automático AEMPS (no responder)

Se ha activado su empresa en la aplicación

**Datos de la empresa:**

- CIF: 345353497
- Razón Social: ANUALPILOTO2

**Datos del usuario de acceso:**

- Usuario: IPSANUALPIL
- Contraseña: PL0014L

Se le solicitará cambiar esta contraseña al entrar por primera vez en la aplicación

Este mensaje va dirigido, de manera exclusiva, a su destinatario y la información contenida en este e-mail y en cualquiera de sus ficheros adjuntos es RESERVADA y no es de dominio público (o responsable de emitirle a la persona indicada), no revela estos contenidos a ninguna otra persona y no los vuelve para otra final o los informamos de que está totalmente prohibido el acceso a este mensaje a cualquier otra persona distinta a los indicados y, está también prohibida, cualquier reproducción o transformación de este correo electrónico, así como su explotación económica o su uso en cualquier otro medio de comunicación electrónica.

Para acceder con usuario y contraseña, se rellenarán los campos correspondientes en el formulario que se presenta en la pantalla de la imagen siguiente y se pulsará en Enviar.

La aplicación valida que los datos cumplan los requisitos de formato, verifica que para los datos introducidos existe un usuario registrado en la aplicación y, si todo es correcto, concede el acceso y presenta la pantalla de inicio.

En caso de error, la aplicación indicará de donde viene el error, no concede el acceso al sistema y permite al usuario corregir los datos para intentarlo de nuevo.

Si el usuario que se está utilizando existe y se intenta un acceso erróneo cinco veces, la aplicación bloqueará el usuario para evitar ataques de seguridad a la aplicación. Para desbloquear el usuario será necesario ponerse en contacto con Soporte de la aplicación.

En caso de bloqueo del usuario, deberá solicitar el desbloqueo con el recordatorio de contraseña.

### ¿Ha olvidado su contraseña?

El usuario siempre podrá recuperar su contraseña en caso de olvido o extravío. Para poder recuperarla existe un enlace para ello, **¿Ha olvidado su contraseña?**

Al pulsarlo la aplicación presentará un formulario como el de la imagen donde se solicita información al usuario para recuperar su contraseña.

Se indicarán el identificador de usuario, que se le proporcionó al registrarse en la aplicación, y el correo electrónico asociado a esa cuenta de usuario.

Al pulsar en **Solicitar**, la aplicación verificará que el identificador de usuario existe, que la dirección de correo indicada está asociada a ese identificador y continuará con el proceso de recordatorio. Pulsando en **Cancelar** se aborta todo el proceso.



Si los datos anteriores no se encuentran registrados en la aplicación, la aplicación indicará al usuario que no es posible proporcionarle una nueva contraseña, ya que los datos indicados no son los registrados actualmente en la aplicación. Con esto se evita solicitudes fraudulentas de recordatorio de contraseña.

Si todo lo anterior es correcto, la aplicación borrará la contraseña actual, generará una nueva, la asociará a la cuenta de usuario y la enviará al usuario a la dirección de correo electrónico asociada.

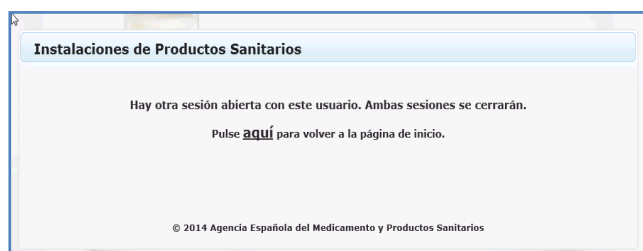
En el correo se le proporcionará la nueva contraseña para el primer acceso y el usuario deberá entrar en la aplicación y para cambiarla una vez acceda.

## 2.6. Control de sesiones de usuario

La aplicación controla en todo momento las sesiones de usuario abiertas y las sesiones caducadas. En ambos casos se trata de evitar accesos fraudulentos o modificaciones simultáneas de la información registrada.

Siempre que usuario intente acceder a la aplicación se controlará:

### 1. Más de una sesión de usuario abierta



Si la aplicación detecta otra sesión de usuario activa cuando se intenta acceder otra vez a la aplicación, cancelará todas las sesiones activas en ese momento e indicará al usuario este hecho.

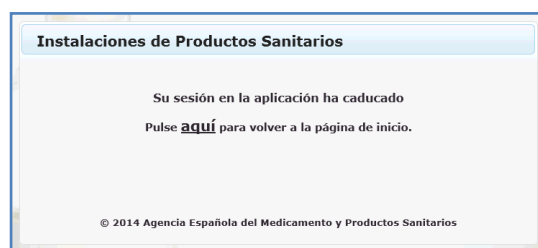
Al pulsar en el enlace proporcionado, la aplicación devuelve al usuario a la pantalla de inicio para que vuelva a introducir los datos de acceso.

### 2. Sesión de usuario caducada

Si un usuario no cerró correctamente el último acceso en la aplicación, la sesión se mantiene activa durante una hora. Una vez pasado ese tiempo con la aplicación abierta sin realizar ninguna acción en ella, la aplicación automáticamente caduca la sesión.

Si el usuario intenta hacer algo pasado ese tiempo, la aplicación detecta este hecho y avisa al usuario de que su sesión ha caducado y que debe volver a acceder a la aplicación.

Al pulsar en el enlace proporcionado, la aplicación devuelve al usuario a la pantalla de inicio para que vuelva a introducir los datos de acceso.



### 3. PORTAL DE LA EMPRESA

#### 3.1. Pantalla de inicio de la empresa

Cuando un usuario accede a la aplicación debe identificarse en la misma. Con los datos de acceso correctamente introducidos, la aplicación verifica que ese usuario se encuentre registrado en la aplicación y que dispone de rol de empresa.

Si la identificación del usuario y el rol asignado corresponden a una empresa, la aplicación carga la pantalla de inicio de la misma, con los datos y opciones disponibles para esa empresa.



**RESPUESTAS PENDIENTES PARA LA AEMPS**

**NOTA:** En esta pantalla podrá resolver Subsanaones, Propuestas de denegación, Deficiencias de visita y Revocaciones. En la columna de Acciones del listado seleccione la opción de la lupa para ver el oficio y la opción del lápiz para responder, adjuntar la documentación necesaria y enviar la respuesta.

**Propuestas de denegación de la licencia**

Fecha Petición	Fecha Envío	Tipo Petición	Estado Solicitud	Acciones
21/05/2017	21/05/2017	PROPUESTA DENEGACION	PTE. RESPUESTA	 
04/07/2017	04/07/2017	DEFICIENCIAS DENEGACION	PTE. RESPUESTA	 

**Deficiencias para visitas de inspección**

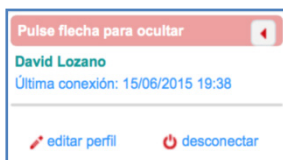
Fecha Petición	Tipo Petición	Estado Solicitud	Acciones
21/05/2017	SUBDELEGACIÓN DE GOBIERNO EN CÓRDOBA	PTE. RESPUESTA	 

Una vez se da acceso al usuario se presenta una pantalla con la siguiente estructura:

- Parte superior: Logotipos del ministerio, de la AEMPS y de la aplicación, donde se identifica la versión actual de ésta.
- Parte izquierda: Identificación de usuario con las opciones de edición y desconexión y menú principal para las empresas agrupado en opciones de funcionalidad.
- Parte derecha: Detalle completo de la licencia de la empresa que, a su vez, se divide en:
  - Identificación del usuario la empresa
  - Datos de la solicitud
  - trámite de la solicitud
  - Histórico de cambios en la solicitud

#### 3.2. Identificación de usuario

Al entrar en la aplicación la identificación del usuario se encuentra en la parte izquierda, justo encima del menú principal.



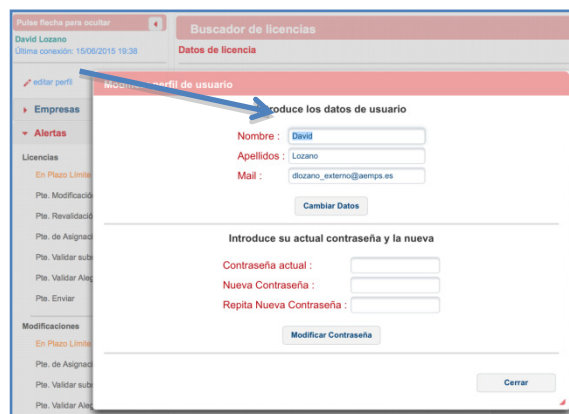
Aparecerán el nombre y apellidos del usuario de la empresa identificado y, justo debajo, la fecha en la que accedió por última vez a la aplicación. Inmediatamente después aparecen las opciones **Editar perfil** y **Desconectar**.

## 1. Editar perfil

Como se ha comentado, en el menú principal aparece una opción inmediatamente después de los datos del usuario identificado en la aplicación que se denomina **Editar perfil**.

Mediante esta opción el usuario podrá modificar sus datos de registro en la aplicación. Los datos que se permiten modificar son los datos personales, nombre y apellidos, y el correo electrónico registrado. También se permite cambiar la contraseña.

El formulario que permite el cambio de datos es como el que se presenta en la imagen a continuación.



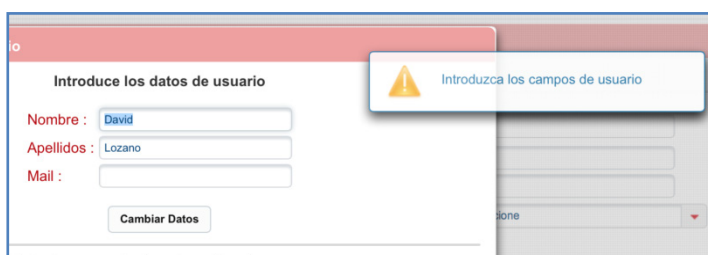

El usuario modificará por separado los datos personales y los datos de contraseña. Introducirá los datos en los campos asociados y pulsará en los botones **Cambiar Datos** o **Modificar contraseña** respectivamente.

Cualquier modificación en estos datos va acompañada de un mensaje de resultado de dicha modificación, tanto en caso de ser una modificación correcta como en caso de error. Esto permite que el usuario esté informado del resultado de la acción.

Para salir de la ventana pulsará en Cerrar, lo que cancelará cualquier cambio no guardado y cerrará la ventana emergente.

## 2. Cambiar datos del usuario

Para modificar los datos personales, el usuario modifica los campos del formulario y pulsa en el botón **Cambiar datos**. La aplicación verificará la información registrada, ya que es obligatoria, y el formato requerido para la misma.



Si no es correcto, presentará un mensaje indicando donde está el error para que el usuario pueda subsanarlo. Si todo es correcto, se indica al usuario este hecho y actualiza la información en la aplicación.

## 3. Cambiar contraseña de usuario

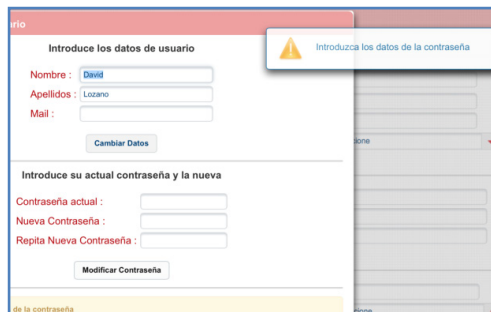
Para modificar la contraseña, el usuario utiliza los campos del formulario para ello y pulsa en el botón **Modificar contraseña**.

Para la información cumplimentada, la aplicación verificará:

- Que la nueva contraseña y la confirmación de seguridad coinciden en valor.
- Que el valor de la nueva contraseña no es el mismo de la anterior.
- Que el valor de la nueva contraseña no es igual al identificador de usuario.

Si algo de lo anterior no es correcto, presentará un mensaje indicando donde está el error para que el usuario pueda subsanarlo.

Si todo es correcto, se actualiza la información en la aplicación y se indica al usuario este hecho. A partir de ese momento la contraseña nueva estará activa.



#### 4. Desconectar

Siempre que el usuario vaya a terminar de trabajar en la aplicación, pulsará en la opción que cierra la sesión del usuario en la misma. Esa opción es Desconectar y se recomienda realizarla siempre para evitar accesos no autorizados a la información de la empresa en la aplicación, bien por no cerrar la sesión correctamente bien por cierre del navegador.

### 3.3. Menú principal

Situado a la izquierda, se presentan cuatro grupos que engloban, a su vez, las opciones disponibles para las empresas en esos grupos por la funcionalidad que proporcionan. De esta manera, los grupos de menú son los siguientes:

- **Empresas**, aquí se engloban las opciones para la gestión de las empresas registradas en la aplicación.

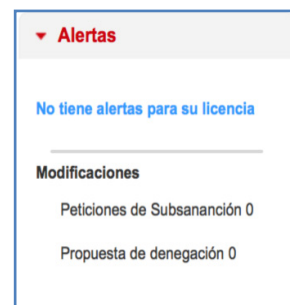
- **Buscador de empresas:** Opción de menú para la búsqueda general de empresas, se podrán consultar todas las empresas registradas, empresas con licencia y sin licencia.
- **Nueva empresa:** Opción que permite la creación de nuevas empresas que se utilizarán para la concertación de las mismas en el registro de la solicitud de la licencia.



- **Alertas** o avisos generados por la aplicación. Se generarán en el trámite o modificaciones de la licencia. Son alertas que requieren la acción del usuario de la empresa sobre la licencia o las modificaciones de la misma.

- **Tareas pendientes:** Se activará esta alerta cuando para la licencia se solicite algún tipo de actuación por parte de la empresa como respuestas a peticiones.

En todos los casos al entrar en el aviso se accederá a los datos de la solicitud o de la licencia para realizar el trámite respectivo. Todos los detalles de dan en el **apartado cuatro** de este documento.



- **Licencias**, para crear una nueva solicitud de licencia o ver detalle de la licencia propia en el trámite o cuando ya se dispone de ella.

- **Borradores de solicitudes:** en esta opción se accederá a los borradores de solicitud de licencia que genere el usuario. Esta opción se desactivará en cuanto una solicitud de licencia esté en trámite de autorización o la empresa ya disponga de licencia autorizada. Todos los detalles de dan en el **apartado seis** de este documento.



- **Mi licencia:** desde esta opción se accede al detalle completo de una solicitud de licencia o de la licencia cuando esté autorizada. En el detalle de la licencia se verán los datos de la licencia, la documentación asociada, el trámite, las resoluciones, modificaciones, e histórico de cambios en la misma. Más detalles en el **punto 3.4** de este documento.

- **Modificaciones** sobre la licencia autorizada. Tendrán su propio trámite, buscador y creación de nuevas modificaciones, además de borradores. Siempre se requerirá para utilizar estas opciones disponer de la licencia autorizada.

▼ **Modificaciones**

- Nueva solicitud
- Borradores de solicitud
- Mis modificaciones

- **Nueva solicitud:** esta opción permite generar una nueva solicitud de modificación de licencia. Todos los detalles de dan en el apartado nueve de este documento.
- **Borradores de solicitudes:** en esta opción se accederá a los borradores de solicitud de licencia que genere el usuario. Todos los detalles de dan en el apartado seis de este documento.
- **Mis modificaciones:** desde esta opción se accede al buscador de solicitudes de modificación de la licencia. En el detalle de cada solicitud de modificación de la licencia se verán los datos de la modificación, la documentación asociada, el trámite, las resoluciones, y podrá acceder al detalle de la licencia. Todos los detalles de dan en el **apartado once** de este documento.

### 3.4. Detalle licencia

Situado a la derecha del menú principal. Carga en una estructura de pantalla como la de la imagen a continuación toda la información del detalle de la licencia.

Nº Licencia: 6792-PS	Nº AEMPS: 15-0344	Fecha Entrada: 12/06/2015	Empresa: IBODONTIT, S.L.
▶ Datos Generales de la solicitud			
▶ Trámite de la solicitud			
▶ Histórico de solicitudes			

La pantalla se divide en cabecera y acordeones de información, donde se agrupa toda la información que contiene una licencia de la siguiente manera:

- **Cabecera**

Presenta información relativa a la identificación única de la empresa y su licencia.

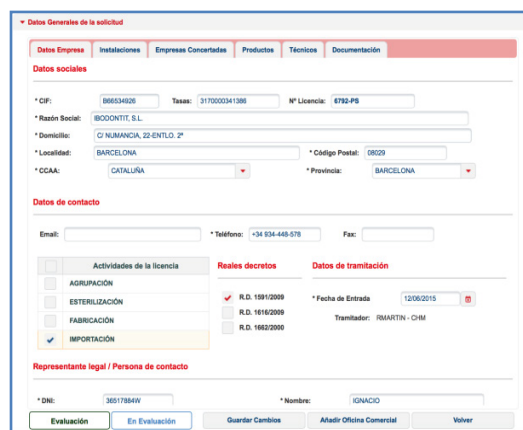
Nº Licencia: 6792-PS	Nº AEMPS: 15-0344	Fecha Entrada: 12/06/2015	Empresa: IBODONTIT, S.L.
----------------------	-------------------	---------------------------	--------------------------

- **Nº Licencia:** Número de licencia concedido a la empresa si ya se le autorizó y que se asocia a todas las solicitud que envíe la empresa.
- **Nº AEMPS:** Número interno único que asigna la AEMPS para cada solicitud.
- **Fecha de entrada:** fecha en la que la empresa hizo el envío de su solicitud.
- **Empresa:** Es la razón social con la que se registro en la aplicación.

- **Datos generales de la solicitud**

Engloba toda la información de la solicitud de licencia. Es la definición de la empresa para la solicitud. La información se divide en varias pestañas y en cada una de ellas se va relacionando la información con las anteriores.

En cada pestaña, como se detalla más adelante en este mismo documento, se gestiona parte de la información de la solicitud.



El formulario muestra los siguientes datos:

- Datos sociales:**
  - CP: 08034028
  - Taxas: 317000341386
  - Nº Licencia: 6792-PS
  - Razón Social: IBODONTIT, S.L.
  - Domicilio: C/ NUMANCIA, 22-ENTLO. 2º
  - Localidad: BARCELONA
  - Código Postal: 08029
  - CCAA: CATALUÑA
  - Provincia: BARCELONA
- Datos de contacto:**
  - Email:
  - Teléfono: +34 934 448 578
  - Fax:
- Actividades de la licencia:**
  - AGRUPACIÓN
  - ESTERILIZACIÓN
  - FABRICACIÓN
  - IMPORTACIÓN (seleccionada)
- Reales decretos:**
  - R.D. 1391/2009
  - R.D. 1616/2009
  - R.D. 1682/2009
- Datos de tramitación:**
  - Fecha de Entrada: 12/06/2015
  - Tramitador: RMARTIN - CHM
- Representante legal / Persona de contacto:**
  - DNI: 30517844V
  - Nombre: IGNACIO



Siempre en la parte inferior se verá el estado y situación de la solicitud y las acciones disponibles en cada pestaña y estado.

● **Trámite de la solicitud**

Engloba toda la información del trámite de la solicitud de licencia. Cada paso del trámite estará gestionado en una pestaña distinta.

En cada pestaña, como se detalla más adelante en este mismo documento, se gestiona parte de la información del trámite de la solicitud.

Siempre en la parte inferior se verá el estado y situación de la solicitud y las acciones disponibles en cada pestaña y estado en función del momento del trámite en el que se encuentre dicha solicitud.

● **Histórico de solicitudes**

Aquí se recogen todas las solicitudes englobadas bajo un mismo número de licencia. Autorización, revalidaciones, modificaciones, etc.

▼ Histórico de solicitudes					
Solicitudes de cambios realizadas sobre la licencia					
Nº AEMPS	Tipo de Solicitud	Fecha entrada Fecha autorización	Tramitador Iniciales	Estado Situación	Acciones
15-0288	- Revalidación de licencia	13/05/2015	MVILLALONGA MVV	Evaluación En Evaluación	
15-0294	- Ampliación / Traslado / Reestructuración de instalaciones - Ampliación de actividades - Ampliación / Traslado / Reestructuración de instalaciones concertadas	13/05/2015	MVILLALONGA MVV	Evaluación En Evaluación	

Todos los detalles para cada acordeón y cada pestaña, dentro de los acordeones, se desarrollan a partir del punto 7 de este documento.



## 4. ALERTAS Y TAREAS PENDIENTES

Las alertas y tareas pendientes permiten a la empresa hacer el seguimiento de su licencia, ya que irán activándose según las necesidades de gestión en la licencia para continuar el trámite de la misma o mantenerla activa y actualizada.

Al acceder a la aplicación con usuario y contraseña es la primera pantalla que se carga, para que los usuarios sepan si tienen alguna tarea pendiente de respuesta de peticiones de la AEMPS para continuar con el trámite de la licencia o de las modificaciones para esa licencia.



En el menú principal, aparece una entrada para ver las tareas pendientes con la AEMPS hay tantas entradas como respuestas por parte de la empresa requiere el trámite de la licencia.

Pulsando en ella se accede al listado de tareas pendientes.

Fecha Petición	Tipo Petición	Estado Solicitud	Acciones
21/05/2017	PROPUESTA DENEGACION	PTE. RESPUESTA	
04/07/2017	DEFICIENCIAS DENEGACION	PTE. RESPUESTA	

Fecha Petición	Tipo Petición	Estado Solicitud	Acciones
21/05/2017	SUBDELEGACIÓN DE GOBIERNO EN CÓRDOBA	PTE. RESPUESTA	

### 4.1. Tareas pendientes de respuesta

Se activará cada una de ellas cuando desde la AEMPS soliciten algún tipo de respuesta o documentación nueva a la empresa para poder continuar con el trámite de su licencia o modificación.

Cada tipo de entrada aparecerá agrupada en un tipo y claramente identificada si corresponde al trámite de la licencia de las modificaciones.

#### Deficiencias para visitas de inspección

Fecha Petición	Tipo Petición	Estado Solicitud	Acciones
21/05/2017	SUBDELEGACIÓN DE GOBIERNO EN CÓRDOBA	PTE. RESPUESTA	

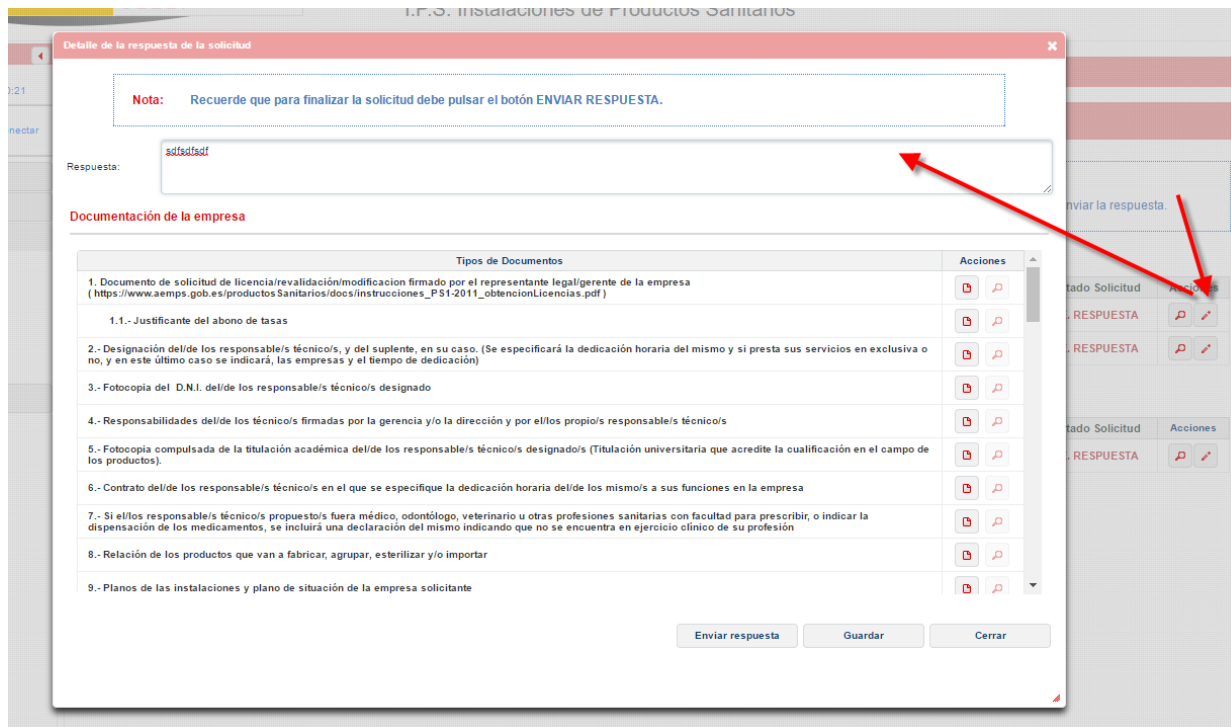
Asociado a cada entrada se encuentra el estado de la solicitud y los botones para acceder al detalle de la misma (Icono lupa) y el formulario para cargar la respuesta (Icono lápiz).

El icono lápiz como se detalla en el siguiente punto, permite a la empresa acceder al formulario para responder a la solicitud y

### 4.2. Responder a una petición

Para responder a la aplicación la empresa pulsará en el icono lápiz asociado a la solicitud de respuesta generada por la AEMPS.

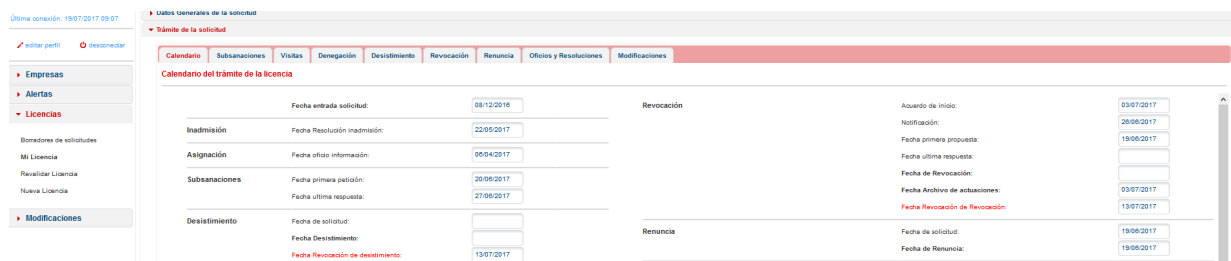
La aplicación presentará un formulario para escribir los argumentos de la respuesta y cargar la documentación que se solicite o considere la empresa.



La respuesta puede ser guardada sin enviarse para poder preparar la respuesta convenientemente. Para ello se pulsará en Guardar una vez se escriba el comentario de la misma o se cargue documentación.

Para terminar con la respuesta se pulsará en **Enviar Respuesta** eso hará que se cierre la petición, que desaparezca de tareas pendientes y se comunique al tramitador de la AEMPS que la empresa ha terminado con la respuesta y se puede continuar con el tramite.

Todas las peticiones y respuestas una vez cerradas como tareas pendientes, pueden verse en las pestañas correspondientes del acordeón **Trámite de la solicitud**. Más detalles en el punto siete de este documento.



## 5. BORRADOR DE SOLICITUD

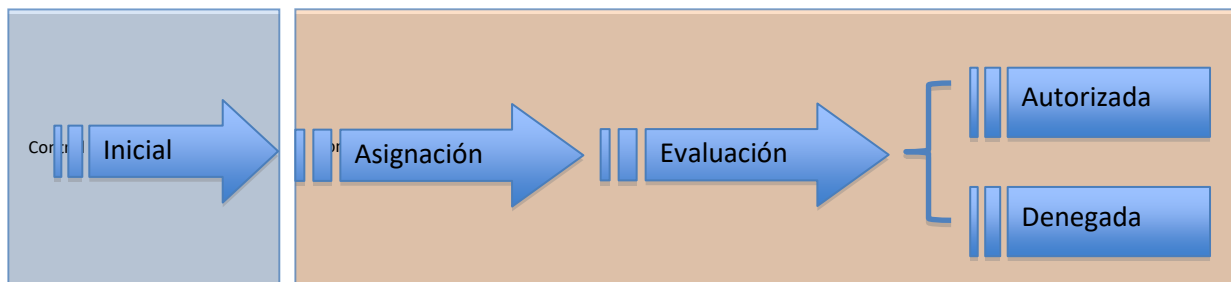
Una empresa registrada en la aplicación, al identificarse en la misma, siempre accede al detalle de su borrador de solicitud o de su solicitud de licencia, en función del estado el que se encuentre la misma. Si accede al borrador de su solicitud, quiere decir que no se ha hecho el envío formal a la AEMPS para el trámite de la solicitud.

### 5.1. Estados de la solicitud

La solicitud de licencia aparecerá como **Inicial**, estado situado en la parte inferior izquierda de los datos generales de la solicitud y que quiere decir que aún no es pública para los tramitadores de la AEMPS y únicamente conoce de su existencia la empresa que la está registrando.

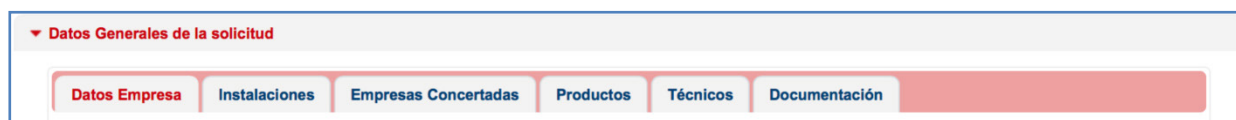
En este estado Inicial, la empresa tiene el control sobre la solicitud y podrá modificar todo lo que quiera. Una vez se envíe formalmente la solicitud, el estado de la misma cambia y la solicitud quedará bloqueada para la empresa, tomando el control la AEMPS sobre la misma para realizar los trámites de autorización.

En el diagrama a continuación se muestran los estados por los que se mueve la solicitud mientras ésta se encuentra en el trámite de autorización y quien tiene el control de la información de la misma.



### 5.2. Datos generales de la solicitud

Los **datos generales de la solicitud** engloban a todo los datos necesarios para que los tramitadores vean los datos de empresa para la que se está solicitando licencia. Corresponde a los **datos de la empresa, de las instalaciones, propias y concertadas, productos, técnicos y documentación** exigidos para poder comenzar con el trámite de una solicitud.



### 5.3. Datos generales

#### 5.3.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge los datos sociales y de contacto de la empresa, los datos de actividades para las que se solicita licencia y los datos de la persona de contacto de la empresa. Los datos obligatorios en el formulario se han marcado con \* y la aplicación verificara que todos estén rellenos cuando el usuario cumplimente la pantalla y quiera enviar la solicitud.



Datos Empresa	Instalaciones	Empresas Concertadas	Productos	Técnicos	Documentación
<b>Datos sociales</b>					
* CIF:	A28111111	Tasas:		Nº Licencia:	6774-PS
* Razón Social:	PIC PILOTO				
* Domicilio:	CALLE PINTORES 1				
* Localidad:	ALCORCON	* Código Postal:	28923		
* CCAA:	MADRID	* Provincia:	MADRID		
<b>Datos de contacto</b>					
Email:		* Teléfono:	+34 916-666-666	Fax:	
<input type="checkbox"/> Actividades de la licencia		<b>Reales decretos</b>		<b>Datos de tramitación</b>	
<input type="checkbox"/> AGRUPACIÓN		<input checked="" type="checkbox"/> R.D. 1591/2009		* Fecha de Entrada: 12/05/2015	
<input type="checkbox"/> ESTERILIZACIÓN		<input type="checkbox"/> R.D. 1616/2009		Tramitador: CMARTIN - CM	
<input type="checkbox"/> FABRICACIÓN		<input type="checkbox"/> R.D. 1662/2000			
<input checked="" type="checkbox"/> IMPORTACIÓN					
<b>Representante legal / Persona de contacto</b>					
* DNI:	1111111q	* Nombre:	PEDRO		

El usuario cumplimentará la información y pulsará en **guardar cambios**. La aplicación que la información registrada cumple los requisitos de formato y obligatoriedad exigidos y, en caso de error, mostrará mensajes informando de los errores al usuario. Si todo es correcto, presentará un mensaje de que el registro se ha realizado y se podrá continuar con el registro de la solicitud.

Hay datos que son informativos para el usuario y que no puede rellenar. Datos como los reales decretos que aplican a la solicitud y datos del tramitador asociado a su solicitud. Estos datos los rellena automáticamente el sistema y el usuario no podrá modificarlos. Los reales decretos se irán marcando solos en virtud de los tipos de productos que se definan para la solicitud.

### Botonera asociada

**Guardar cambios**, cualquier cambio en los datos de la empresa se actualiza en la aplicación pulsando en este botón. Si se cambia de pantalla con cambios hechos en la información de la pantalla sin pulsar en esta acción, los cambios hechos se pierden.




**Asociar comercial**, para aquellas empresas que requieren trabajar a través de un comercial, se utilizará esta opción para buscarlo y asociarlo o para crearlo y asociarlo.


**Enviar solicitud**, un vez se ha cumplimentado toda la solicitud de licencia, se pulsa en este botón para ponerla en conocimiento de la AEMPS. La aplicación validará toda la información asociada a la solicitud para verificar que todos los datos exigidos se han registrado correctamente y, en caso de error, no permite el envío hasta que sean corregidos.

## 5.4. Instalaciones

### 5.4.1. Definición de la pestaña.

Esta pestaña recoge las instalaciones registradas propias de la empresa que está solicitando licencia. Al acceder a la pestaña presentará las instalaciones registradas con los datos de la propia instalación y de la persona de contacto asociada a cada instalación.

Instalaciones de la empresa			
	Domicilio Localidad (Provincia) CCAA (País)	NIF - Contacto email Teléfono	Acciones
	CALLE PINTORES 1 ALCORCON (MADRID) MADRID - ESPAÑA	1111111q - PEDRO LOPEZ carmen.omullony@artsana.com +34 916-666-666	 

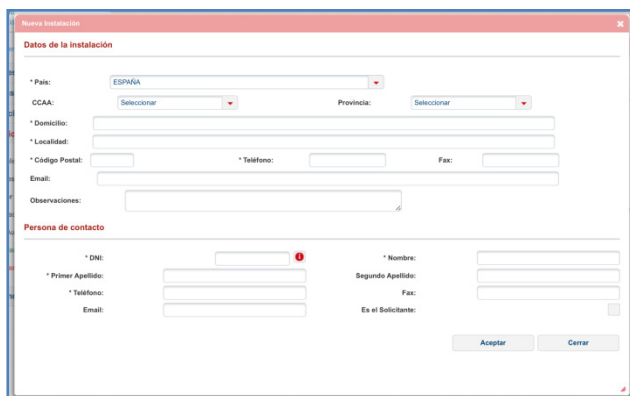
 Domicilio Social

De cada instalación podrá verse el detalle completo de la misma y podrán eliminarse aquellas que no apliquen. También podrán crearse nuevas instalaciones.

### Botonera asociada

**Añadir instalación**, para crear nuevas instalaciones en el listado de las ya existentes. Al pulsar la aplicación lanza una ventana emergente con el formulario de alta de una nueva solicitud.

### 5.4.2. Registrar una nueva instalación



**Datos de la instalación**

\* País:

CCAA:  Provincia:

\* Domicilio:

\* Localidad:

\* Código Postal:  \* Teléfono:  Fax:

Email:

Observaciones:

**Persona de contacto**

\* DNI:  \* Nombre:

\* Primer Apellido:  Segundo Apellido:

\* Teléfono:  Fax:

Email:  Es el Solicitante:

El usuario rellenará los campos de definición de la instalación y de la persona de contacto.

En el formulario aparecen campos marcados con \*, que indican que son obligatorios de cumplimentar. En caso de no hacerlo y pulsar en **Aceptar**, la aplicación avisará al usuario de los campos que son requeridos y que no están rellenos con mensajes como los que aparecen en la imagen.

También hay campos que requieren un formato especial, como son DNI/NIF, teléfonos y email,

que la aplicación también verificará que el formato del valor introducido corresponde al formato esperado.



El DNI de la persona de contacto no tiene el formato correcto

Es el Solicitante:

En una instalación el usuario puede indicar que la persona de contacto de la instalación es la misma persona de contacto que la de la empresa pulsando en el **check** habilitado para ello. La aplicación marcará como persona de contacto a la persona de contacto de la empresa automáticamente.

Si al **Aceptar** todo es correcto en la información, la aplicación registra la nueva instalación asociada a la empresa, cierra la ventana emergente y actualiza el listado de instalaciones. Si por el contrario, pulsa en **Cancelar** se perderán todos los cambios introducidos.

### 5.4.3. Acciones sobre una instalación registrada



Junto a cada registro de instalación registrada aparecen dos iconos, uno con un **lápiz** y otro con un **aspa**.

El **lápiz** permite acceder al detalle de la instalación seleccionada para visualizar y editar todos los datos de la misma. Si estando en el detalle se modifica algún dato, las validaciones y requisitos de registro de una instalación que se está modificando serán idénticas a las validaciones y requisitos de cuando se registra una nueva.

El **aspa** provoca la eliminación de la instalación. Al pulsar en la eliminar, la aplicación solicitará confirmación del usuario para esta eliminación, de manera que se eviten borrados accidentales.

Si el usuario pulsa en **Aceptar** la aplicación borra la instalación de la licencia que se está registrando y si pulsa en **Cancelar**, se anula el proceso de borrado.



## 5.5. Empresas concertadas

### 5.5.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge las instalaciones registradas como concertadas de otras empresas que se incluyen en la solicitud licencia. Al acceder a la pestaña aparecerá un listado superior con las empresas concertadas y un listado inferior con las instalaciones concertadas de esas empresas.

Datos Empresa	Instalaciones	Empresas Concertadas	Productos	Técnicos	Documentación							
<b>Empresas concertadas</b>												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Razón Social CIF</th> <th>País CCAA Provincia</th> <th>Acciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COMPAÑIA EUROPEA DE EQUIPOS DE CONTROL, S.A. (EUCON) A79248258</td> <td>ESPAÑA MADRID MADRID</td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Razón Social CIF	País CCAA Provincia	Acciones	COMPAÑIA EUROPEA DE EQUIPOS DE CONTROL, S.A. (EUCON) A79248258	ESPAÑA MADRID MADRID					
Razón Social CIF	País CCAA Provincia	Acciones										
COMPAÑIA EUROPEA DE EQUIPOS DE CONTROL, S.A. (EUCON) A79248258	ESPAÑA MADRID MADRID											
<b>Instalaciones concertadas</b>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>País CCAA Provincia</th> <th>Domicilio Localidad Cod. Postal</th> <th>Empresa</th> <th>Acciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ESPAÑA MADRID MADRID</td> <td>AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. EMPR. VILLAPARK VILLAVICIOSA DE ODON 28670</td> <td>COMPAÑIA EUROPEA DE EQUIPOS DE CONTROL, S.A. (EUCON)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	País CCAA Provincia	Domicilio Localidad Cod. Postal	Empresa	Acciones	ESPAÑA MADRID MADRID	AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. EMPR. VILLAPARK VILLAVICIOSA DE ODON 28670	COMPAÑIA EUROPEA DE EQUIPOS DE CONTROL, S.A. (EUCON)				
País CCAA Provincia	Domicilio Localidad Cod. Postal	Empresa	Acciones									
ESPAÑA MADRID MADRID	AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. EMPR. VILLAPARK VILLAVICIOSA DE ODON 28670	COMPAÑIA EUROPEA DE EQUIPOS DE CONTROL, S.A. (EUCON)										

Asociado a cada registro de empresa se encuentran iconos lupa e icono eliminar para administrarlas y junto a cada registro de instalación concertada se encuentra el icono eliminar.

### Botonera asociada

**Añadir empresa**, para concertar instalaciones es necesario primero buscar una empresa. Para buscar empresas de las registradas en el sistema se pulsa en este icono y la aplicación lanza una ventana emergente con el buscador de empresas.

### 5.5.2. Eliminar una instalación concertada



Junto a cada registro de instalación concertada aparece el icono **eliminar** para eliminar la instalación. Al pulsar en él, la aplicación solicitará confirmación del usuario para esta eliminación, de manera que se eviten borrados accidentales.

Si el usuario pulsa en **Aceptar** la aplicación borra la instalación concertada de la licencia que se está registrando y si pulsa en **Cancelar**, se anula el proceso de borrado.



### 5.5.3. Eliminar una empresa concertada



Junto a cada registro de empresa concertada aparece el icono **eliminar** que provoca la eliminación de la empresa concertada. Al pulsar en él, la aplicación solicitará confirmación del usuario para esta eliminación, de manera que se eviten borrados accidentales.

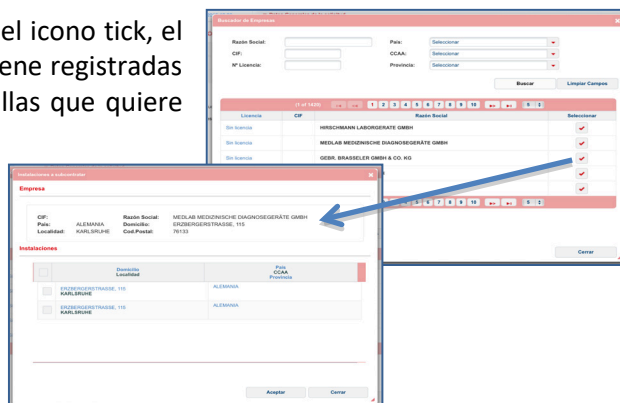
Si el usuario pulsa en **Aceptar** la aplicación borra la empresa concertada y todas las instalaciones concertadas de esa empresa que se encuentren registradas de la licencia que se está registrando y si pulsa en **Cancelar**, se anula el proceso de borrado.

### 5.5.4. Buscar empresas concertadas

Para concertar empresas se recomienda utilizar la búsqueda de empresa, ya que muy probable que la empresa se encuentre registrada. Se utilizará el buscador de empresas para introducir unos criterios de búsqueda. Con esos criterios la aplicación extraerá las coincidencias registradas en el sistema.

Si la empresa se encuentra registrada al pulsar en el icono tick, el sistema carga las instalaciones que esa empresa tiene registradas para que el usuario simplemente seleccione aquellas que quiere concertar y pulsa en **Aceptar**.

Al confirmar la aplicación registra la empresa y las instalaciones seleccionadas como concertadas para la solicitud de licencia que se está registrando. Si se cancela el proceso se anula todo y no se asocia nada a la solicitud.



## 5.6. Productos

### 5.6.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge los productos registrados en la solicitud que se piden para la licencia. Junto al producto se dan los detalles de las instalaciones, propias o concertadas, y de las actividades de desarrollo de ese producto en esas instalaciones.

En cada fila de producto se asocian una serie de acciones para administrar el producto, las instalaciones y las actividades.

<span>Datos Empresa</span> <span>Instalaciones</span> <span>Empresas Concertadas</span> <span style="background-color: #f08080;">Productos</span> <span>Técnicos</span> <span>Documentación</span>					
Detalle de productos					
Clase Categoría Subcategoría Detalle Producto	Instalaciones - Actividades				Acciones
PRODUCTOS SANITARIOS		AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. EMPR. VILLAPARK	CONTROL		
PRODUCTOS SANITARIOS		CALLE PINTORES 1	IMPORTACIÓN		

Domicilio Social
 Instalación concertada

Asociado a cada registro de producto se encuentran los siguientes iconos:

- **Icono Llave**, que permite editar las actividades del producto, para añadir o quitar. Más detalles en el punto 4.6.3.

- **Icono guión**, que permite eliminar la instalación y las actividades en esa instalación del producto. Más detalles en el punto 4.6.4.
- **Icono Lápiz**, que permite editar la definición del producto. Se presenta el detalle de clasificación del producto para poder cambiarlo si es necesario. Más detalles en el punto 4.6.5.
- **Icono casa**, para administrar las instalaciones en las que se desarrolla ese producto, añadiendo el producto a nuevas instalaciones. Más detalles en el punto 4.6.6.
- **Icono Aspa**, que permite eliminar el producto completo, incluyendo todas las actividades e instalaciones con las que esté relacionado. Más detalles en el punto 4.6.7.

### Botonera asociada

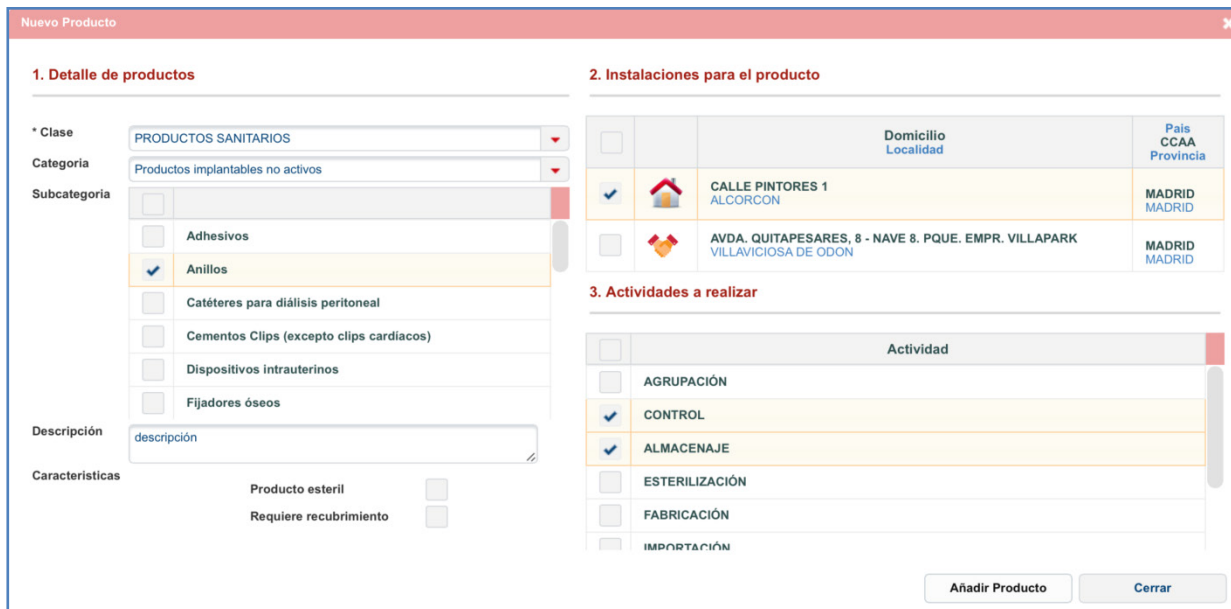
- **Añadir producto**, abre el formulario de alta de nuevos productos que se solicitan. Al pulsar en el botón la aplicación carga la pantalla con los datos necesario para el registro de un producto. Todos los detalles en el punto a continuación.

### 5.6.2. Crear un producto nuevo

El registro de productos requiere de tres tipos de información:

- El detalle del producto
- Instalaciones para el producto
- Actividades asociada

Para crear un producto, el usuario pulsa en el botón que presenta el formulario de añadir nuevos productos. La aplicación presenta el formulario donde le usuario debe cumplimentar los datos anteriores.



**1. Detalle de productos**

\* Clase: PRODUCTOS SANITARIOS

Categoría: Productos implantables no activos

Subcategoría:

- Adhesivos
- Anillos
- Catéteres para diálisis peritoneal
- Cementos Clips (excepto clips cardíacos)
- Dispositivos intrauterinos
- Fijadores óseos

Descripción: descripción

Características:

- Producto estéril
- Requiere recubrimiento

**2. Instalaciones para el producto**

<input type="checkbox"/>	Domicilio Localidad	País CCAA Provincia
<input checked="" type="checkbox"/>	CALLE PINTORES 1 ALCORCON	MADRID MADRID
<input type="checkbox"/>	AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. EMPR. VILLAPARK VILLAVICIOSA DE ODON	MADRID MADRID

**3. Actividades a realizar**

<input type="checkbox"/>	Actividad
<input type="checkbox"/>	AGRUPACIÓN
<input checked="" type="checkbox"/>	CONTROL
<input checked="" type="checkbox"/>	ALMACENAJE
<input type="checkbox"/>	ESTERILIZACIÓN
<input type="checkbox"/>	FABRICACIÓN
<input type="checkbox"/>	IMPORTACIÓN

Añadir Producto Cerrar

El usuario debe indicar como mínimo la clase del producto, una instalación y una actividad. Para el detalle del producto, además podrá dar todos los detalles que considere, indicando también categoría, subcategoría y descripción del mismo.

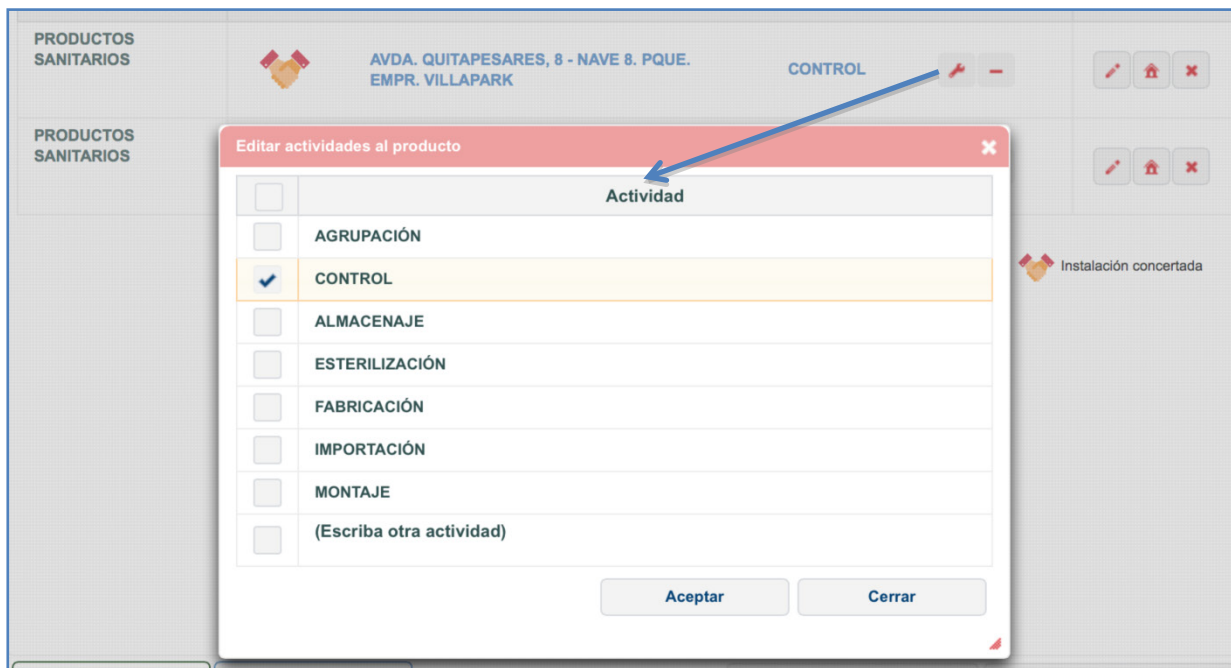
Las clases, categorías y subcategorías están relacionadas, con lo que la selección de una clase filtra las categorías y lo mismo ocurre con las categorías y subcategorías.

Para finalizar el registro, el usuario pulsará en **Añadir producto** y si todo es correcto se crea el producto y se asocia a la solicitud. En caso de errores en los datos, la aplicación indicará los errores que el usuario debe solventar antes de terminar el registro correctamente

Si el usuario pulsa en **Cerrar**, se cancela todo el proceso de registro del producto.

### 5.6.3. Editar actividades de un producto

Para editar las actividades de un producto registrado, el usuario pulsará en el icono llave. La aplicación cargará una ventana emergente con el listado de las actividades disponibles, marcando las que actualmente tiene el producto.

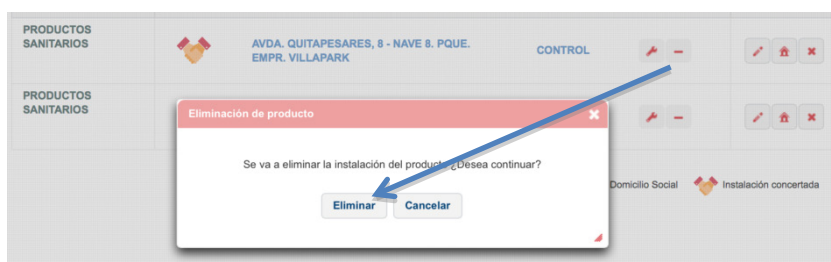


El usuario introduce los cambios que considere y pulsará en **Aceptar**. Si todo es correcto, la aplicación actualiza la información indicada, y en caso de error, indica al usuario el motivo.

Para cancelar los cambios se pulsará en **Cerrar**, que anula los cambios.

### 5.6.4. Eliminar el producto de una instalación

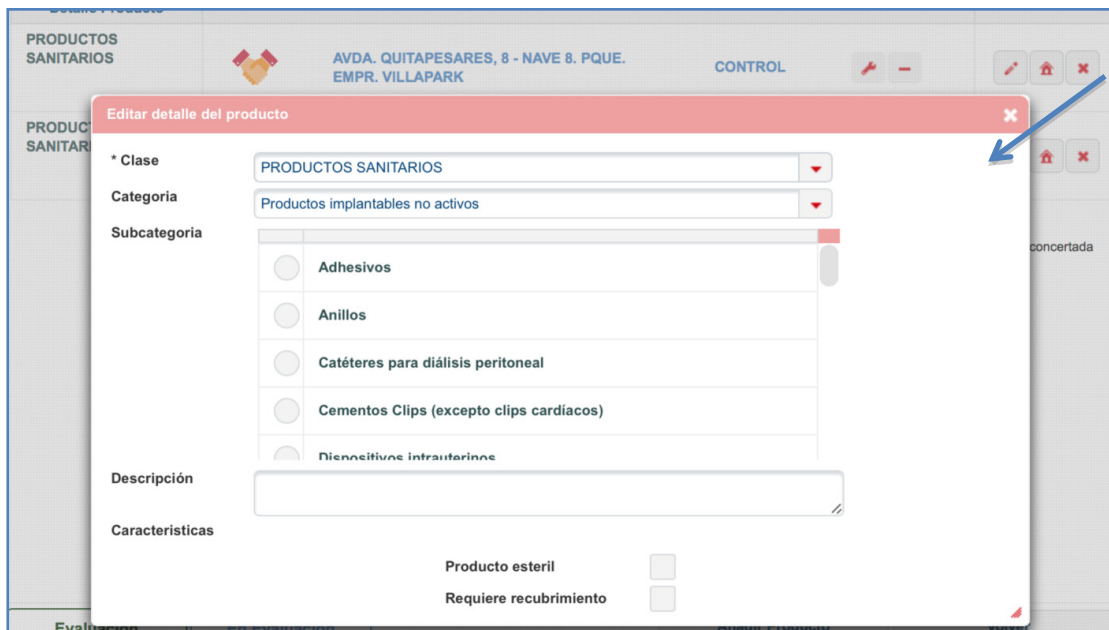
Pulsando en el icono **guión** se elimina un producto de una instalación. Al pulsar en el icono, la aplicación solicita confirmación de este hecho para evitar borrados accidentales.



Si el usuario confirma pulsando en Eliminar, la aplicación elimina la instalación asociada al producto. Si pulsa en **Cancelar**, se aborta el proceso de eliminación.

### 5.6.5. Editar la definición de un producto

La edición del detalle del producto permite al usuario cambiar la descripción de un producto sin que afecte a las instalaciones y/o actividades. Para ello pulsará en el icono lápiz y la aplicación presentará una ventana emergente con los datos de clase, categoría, subcategoría y detalle del mismo.



El usuario podrá modificar esos datos y pulsará en Aceptar. El sistema comprueba que los datos se han registrado correctamente y actualiza la información. Si se detecta algún error se indicará el hecho y se anulará la modificación.

Si el usuario pulsa en Cerrar se aborta el proceso de modificación.

### 5.6.6. Añadir el producto a nuevas instalaciones

Para añadir el producto a nuevas instalaciones, el usuario pulsará en el icono casa asociado a un producto. La aplicación presentará una ventana emergente con el listado de instalaciones propias y subcontratadas que se han definido en la solicitud.

El usuario marca las instalaciones que desee y pulsará en **Aceptar**. La aplicación creará esas instalaciones en el producto seleccionado y automáticamente le asigna las mismas actividades que ya tuviese ese producto.



Si no marcó ninguna instalación la aplicación le indicará este hecho para que seleccione alguna y vuelva a confirmar o pulse en Cerrar para abortar todo el proceso.

### 5.6.7. Eliminar un producto

Pulsando en el icono aspa se elimina el producto junto con toda la información relacionada al producto. Al pulsar en el icono, la aplicación solicita confirmación de este hecho para evitar borrados accidentales.



Si el usuario confirma pulsando en Eliminar, la aplicación elimina el producto. Si pulsa en Cancelar, se aborta el proceso de eliminación.

## 5.7. Técnicos

### 5.7.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge los técnicos responsables de la empresa registrados en la solicitud de licencia. Junto a los técnicos se dan detalles de las instalaciones, propias o concertadas, de las actividades de las que serán responsables y de los roles en esas instalaciones, titular o suplente.

Instalaciones	Actividades	Titular	Técnico	Acciones
ISLA DE LOBEIRA LAS ROZAS MADRID	ESTERILIZACIÓN	Si	MARIA DEL CARMEN VAAMONDE PORTO	 

En cada fila de técnico se permiten acciones para administrar el mismo, asociando a los siguientes iconos:

- **Icono Lápiz**, que permite editar la responsabilidad del técnico. Se presenta el detalle de la asociación del técnico en la empresa para poder cambiarlo si es necesario. Más detalles en el punto 4.7.3.
- **Icono Aspa**, que permite quitar el técnico, incluyendo todas las actividades e instalaciones con las que esté relacionado. Más detalles en el punto 4.7.4.

#### Botonera asociada

**Añadir técnico**, abre el formulario de alta de asociación de nuevos técnicos a la solicitud de licencia. Al pulsar en el botón la aplicación carga la pantalla con los datos necesario para la selección y asociación de un nuevo técnico. Todos los detalles en el punto a continuación.

### 5.7.2. Asociar un técnico responsable

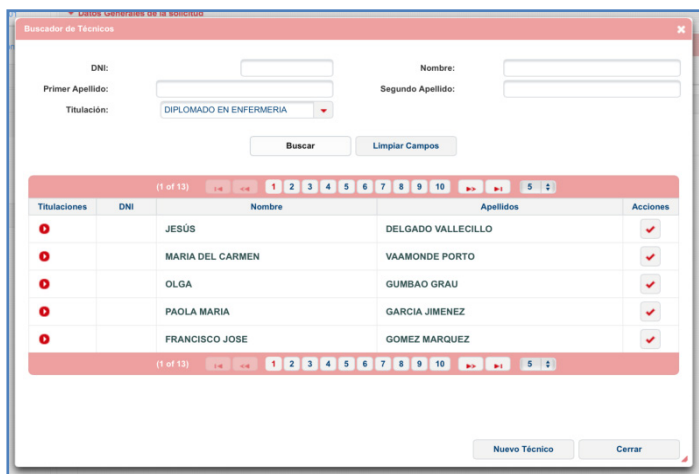
El registro de técnicos requiere de tres tipos de información:

- El técnico seleccionado
- Instalación en la que el técnico será responsable
- Actividades de las que es responsable en esa instalación.
- Indicar si es titular o suplente de esas actividades

Para asociar los técnicos responsables, lo primero que se requiere es indicar el técnico. Para ello el usuario pulsará en añadir técnico y la aplicación presentará el buscador de técnicos ya registrados en el sistema.



El usuario utiliza los criterios para buscar el técnico y el resultado de esa búsqueda se presenta en un listado.



Si el usuario encuentra el técnico que desea, pulsará en el **tick** asociado a cada fila de técnico para indicar que ese es el que quiere asociar a la licencia.

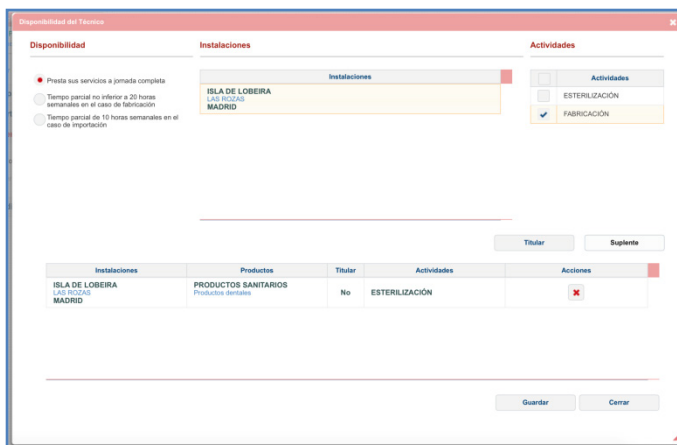
En caso de no existir puede crear un técnico nuevo pulsando en **Nuevo técnico** tal y como se detalle en el punto 4.7.3 Crear nuevo técnico.

Al pulsar en el tick, la aplicación presenta la pantalla donde el usuario podrá indicar la disponibilidad del mismo en la empresa, la instalación y actividades de las que será responsable y el rol en ellas.

Para indicar el rol, el usuario pulsará en los botones **Titular** o **Suplente** y la aplicación generará un registro en la parte inferior con la información seleccionada para el técnico.

Para terminar el registro de la asociación del técnico, el usuario pulsa en **Guardar**. La aplicación registra la información y devuelve al usuario al listado de técnicos responsables refrescando el listado con el recién creado.

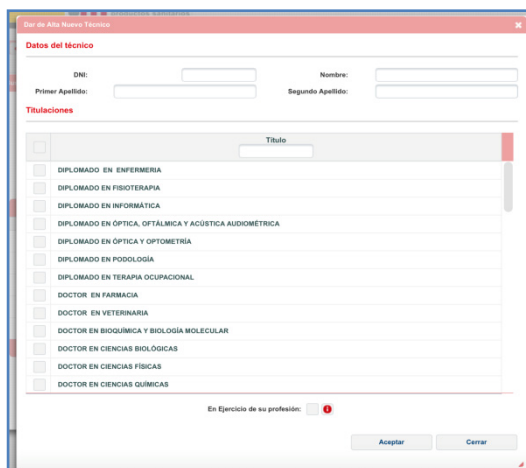
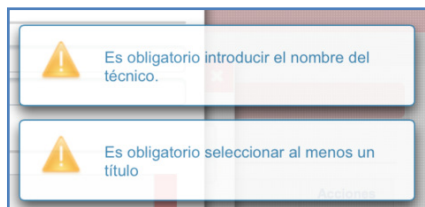
Si pulsa en **Cerrar** se cancela el proceso de asociación y se cierra la ventana.



### 5.7.3. Asociar un técnico responsable

Para los técnicos nuevos es necesario indicar DNI y nombre y apellidos del mismo a parte de la titulación o titulaciones que posee. La aplicación presenta el formulario de la imagen y el usuario cumplimenta la información y pulsa en **Aceptar**.

Si la información cumplimentada no cumple las restricciones de obligatoriedad y formato necesario, la aplicación presentará mensajes de error para que esos datos sean corregidos.



Una vez toda la información a registrar es correcta, la aplicación registra el técnico y devuelve al usuario a la pantalla donde debe indicar la disponibilidad del técnico en la empresa tal como se detalla en el punto anterior. A partir de ahí el proceso de registro es idéntico a lo descrito en ese punto.



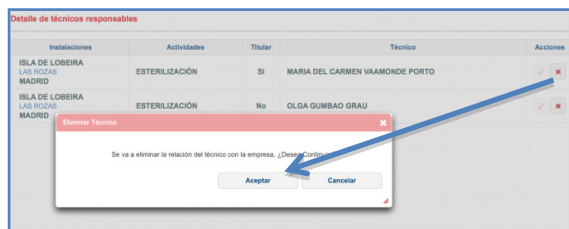
En cualquier caso, si el usuario pulsa en **Cerrar**, la aplicación aborta todo el proceso de creación del nuevo técnico.

### 5.7.4. Eliminar un técnico responsable

Pulsando en el **aspa** asociado a cada registro de técnico responsable se elimina la responsabilidad de ese técnico sobre una actividad en la instalación descrita.

La aplicación antes de eliminar la entrada solicita confirmación al usuario de este hecho para evitar borrados accidentales. El usuario confirmará pulsando en **Aceptar**.

Si pulsa en **Cancelar**, se aborta el proceso de eliminación.



## 5.8. Documentación

### 5.8.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge los tipos de documentos y la documentación asociada a cada tipo que son necesario para poder enviar la solicitud de licencia.

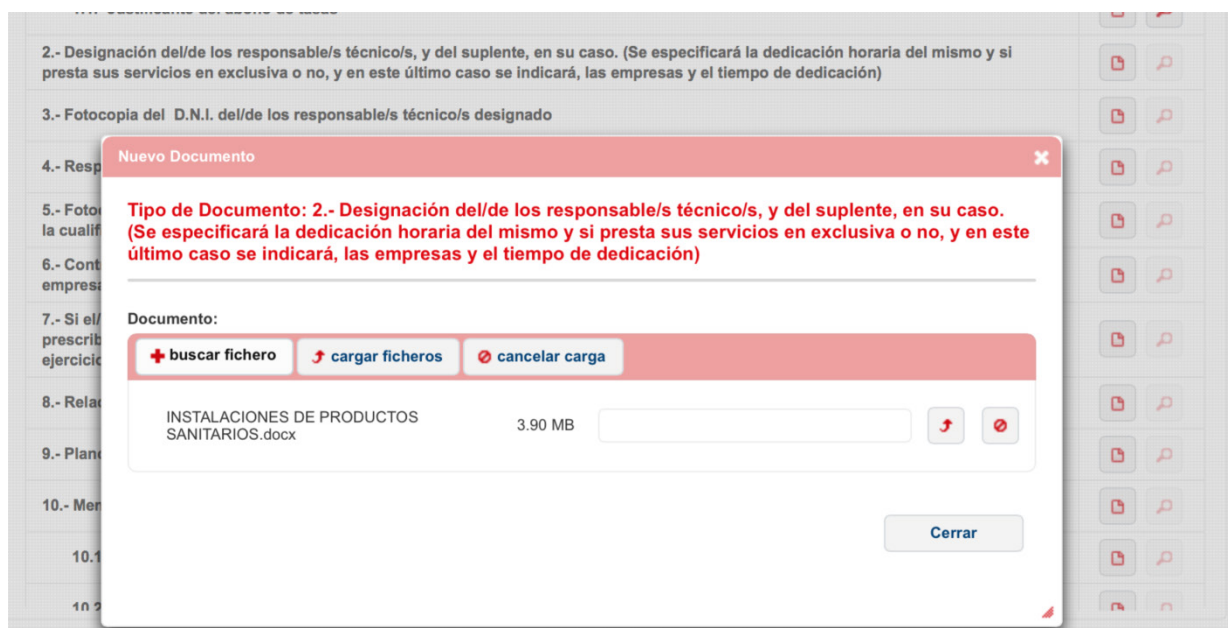
Documentación de la empresa	
Tipos de Documentos	Acciones
1.- Datos de solicitud	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
1.1.- Justificante del abono de tasas	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
2.- Designación del/de los responsable/s técnico/s, y del suplente, en su caso. (Se especificará la dedicación horaria del mismo y si presta sus servicios en exclusiva o no, y en este último caso se indicará, las empresas y el tiempo de dedicación)	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
3.- Fotocopia del D.N.I. del/de los responsable/s técnico/s designado	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
4.- Responsabilidades del/de los técnico/s firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el/los propio/s responsable/s técnico/s	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
5.- Fotocopia compulsada de la titulación académica del/de los responsable/s técnico/s designado/s (Titulación universitaria que acredite la cualificación en el campo de los productos).	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
6.- Contrato del/de los responsable/s técnico/s en el que se especifique la dedicación horaria del/de los mismo/s a sus funciones en la empresa	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
7.- Si el/los responsable/s técnico/s propuesto/s fuera médico, odontólogo, veterinario u otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir, o indicar la dispensación de los medicamentos, se incluirá una declaración del mismo indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
8.- Relación de los productos que van a fabricar, agrupar, esterilizar y/o importar	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
9.- Planos de las instalaciones y plano de situación de la empresa solicitante	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
10.- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en la empresa solicitante.	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
10.1 Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.	[Icono de carpeta] [Icono de documento]
10.2 Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación y envasado (salas limpias, cabinas de flujo laminar)	[Icono de carpeta] [Icono de documento]

La documentación se agrupa en tipos, para cada uno de los cuales se pueden cargar uno o más documentos. En cada fila de tipo de documento se permiten acciones para administrar el mismo, asociando a los siguientes iconos:

- **Icono Hoja**, que permite abrir la ventana donde cargar la documentación de este tipo. Al pulsar, se presenta el formulario donde preparar la documentación para cargar. Más detalles en el punto 4.8.2.
- **Icono Lupa**, que permite visualizar los documentos ya asociado a un tipo de documento. Si el icono está desactivado, quiere decir que no hay documentos aun cargados. Más detalles en el punto 4.8.3.

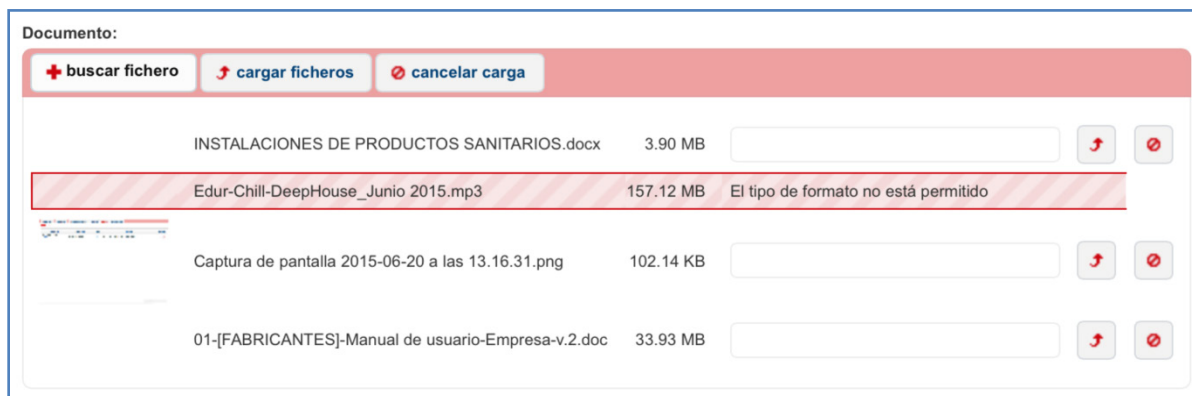
### 5.8.2. Cargar ficheros para un tipo

Al pulsar en el icono Hoja, la aplicación carga el formulario para asociar documentación de ese tipo.



Las acciones de administración sobre los ficheros son:

- **Buscar ficheros**, permite abrir un explorador del disco duro local para buscar y seleccionar ficheros. Este componente permite seleccionar varios ficheros a la vez para prepararlos de una vez para la carga. Una vez se confirma la búsqueda de ficheros todos aparecerán preparados para indicar qué tipo de carga se quiere si todos a la vez o de uno en uno.



De todos los ficheros cargados se dan detalles antes de ser cargados. Como es el nombre y el tamaño, el tipo de ficheros y en el caso de tipos de ficheros no permitidos también se indica ese hecho.

Asociado a cada fila de fichero se encuentran dos acciones, una para la carga única de este fichero y otro para cancelar la carga del mismo.

- **Cargar ficheros**, que permite cargar todos los ficheros preparados de una sola vez. Al pulsarle a la aplicación empieza la carga de todos ellos. Se bloquea la aplicación y se van dando detalles de cómo va el proceso de carga hasta que éste concluye. Una vez iniciado no hay posibilidad de cancelarlo. Se mantiene la ventana por si quiere cargar más.
- **Cancelar carga**, con esta acción se cancela el proceso para los ficheros preparados para la carga. El sistema limpia el listado de pendientes y deja el componente de carga vacío de ficheros. Se mantiene la ventana por si quiere cargar otros.

Al pulsar en **Cerrar**, se cierra la ventana y si había cargas pendientes de anulan.

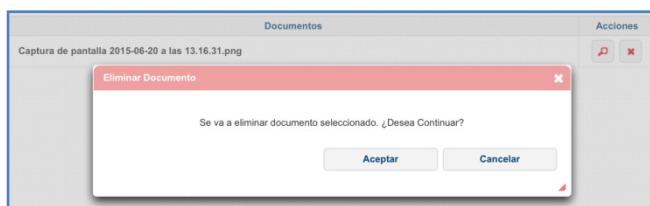
### 5.8.3. Ver ficheros cargados de un tipo

Si el icono **lupa** está activo quiere decir que ese tipo de documento tiene documentos asociados. Al pulsar en él la aplicación cargará el listado de los que existen.



Cada fila es un documento, del que se da el nombre y dos acciones. Como en otras ocasiones la **lupa** permite descargar y ver el documento y el **aspa** permite eliminar el mismo.

Al pulsar en el icono **aspa** la aplicación solicitará confirmación de eliminación para el mismo, de manera que se eviten borrados accidentales.



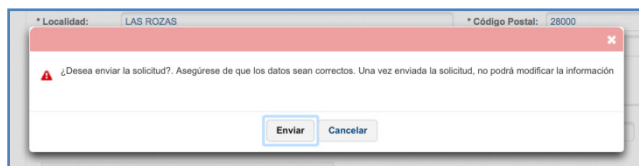
### 5.9. Enviar la solicitud de licencia

La solicitud de licencia aparecerá como Inicial, estado situado en la parte inferior izquierda de los datos generales de la solicitud y que quiere decir que aún no es pública para los tramitadores de la AEMPS y únicamente conoce de su existencia la empresa que la está registrando.



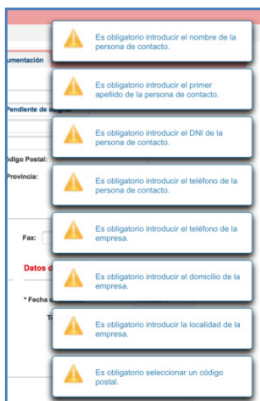
Cuando le empresa considera que su solicitud ya tiene cumplimentada la información para iniciar el trámite de autorización, pulsará en **Enviar solicitud**.

La aplicación solicitará al usuario confirmación del envío, para avisarle de que el proceso es irreversible y que ya no podrá modificar la soli-



cidad. Una vez se arranca el trámite de la misma quedará bloqueada la edición por parte de la empresa hasta que los técnicos de la AEMPS soliciten algún cambio.

Si el usuario confirma el envío, la aplicación validará que la información que es obligatoria de rellenar se encuentra cumplimentada y en caso contrario avisara de ese hecho al usuario.

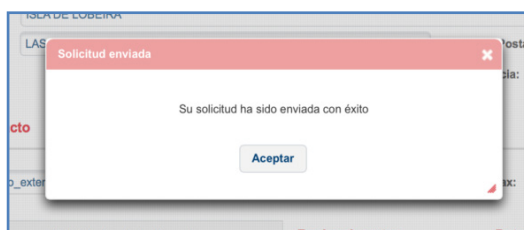


Para toda solicitud son requisitos indispensables tener cumplimentado al menos:

- Datos generales, todos los campos marcados con \*
- Una instalación
- Un producto
- Un técnico responsable
- La documentación necesaria por el tipo de solicitud

La aplicación siempre indicará que datos están pendientes o mal cumplimentados en la solicitud antes de dejar enviar la misma.

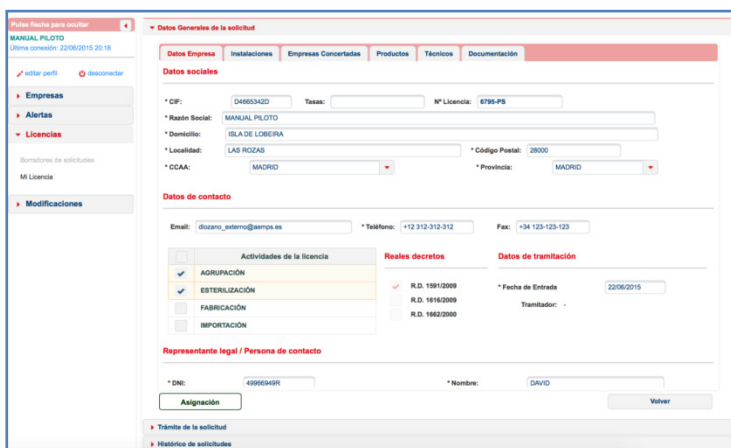
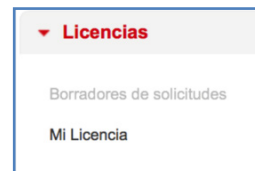
Si todo es correcto, la aplicación cierra la solicitud, presenta un mensaje de confirmación del envío al usuario y le manda un correo como acuse de recibo.



La solicitud pasa a estado **En Asignación**, donde los técnicos de la AEMPS comenzarán con el trámite de la misma.

**Asignación**

En el menú se desactiva la opción borradores y se activa la opción **Mi licencia** y en la solicitud de licencia aparecen los acordeones de **Trámite de la solicitud** e **Histórico de solicitudes**.



En la imagen superior se ve el resultado final del envío de la solicitud de licencia.

En este momento toda la solicitud se encuentra bloqueada ante cualquier cambio en la información de la misma para su revisión por parte de los técnicos de la AEMPS y, únicamente, se desbloqueará si estos últimos solicitan cambios en la misma.

## 6. NUEVA EMPRESA CONCERTADA

El acceso al listado de todas las empresas registradas en la aplicación se encuentra en la opción del menú **Buscar empresa** del grupo **Empresas**. Al pulsar en la opción del menú principal la aplicación presenta el buscador de empresas como en la imagen que aparece a continuación.

**Buscador de empresas**

Identificador Fiscal:  Razón Social:

Pais:  Provincia:

Comunidad Autónoma:

Total resultados encontrados: 16

Nº Licencia Nº AEMPS	Razón Social Identificador Fiscal Tipo de empresa	Pais CCAA (Provincia) Localidad	Acciones
6773 - PS 15-0287	AAMENARINI-PILOTO A-12345678 SOLICITANTE	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	
6767 - PS 15-0278	BBRAUN2PILOTO A61123782 SOLICITANTE	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	
6776 - PS 15-0287	BD - PILOTO 2 A50140706 SOLICITANTE	ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado	
6787 - PS 15-0326	BD-4 (PILOTO) A-50140706 SOLICITANTE	ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado	
Sin Licencia Sin Num. AEMPS	ESTERILIZACIONES-PILOTO No Proporcionado EMPRESA	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	
6777 - PS 15-0305	EVA-PILOTO M-99846521 SOLICITANTE	ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado	
6769 - PS 15-0280	FENIN-PILOTO G28732303	ESPAÑA MADRID - MADRID	

© 2015 AEMPS Todos los derechos reservados

El buscador permite utilizar una serie de criterios, a los que el usuario dará valores, para realizar búsquedas. Ningún criterio es obligatorio de rellenar, por lo que el usuario puede introducir uno o más de ellos.

Utilizando los valores dados para los criterios, la aplicación busca coincidencias entre las empresas registradas y extrae un listado de resultados.

Se recomienda siempre hacer búsquedas como paso previo al registro de nuevas empresas ya que, de esa manera, se evita el registro duplicado de empresas.

### 6.1. Listado y buscador

Cuando el usuario pulsa en **Buscar**, la aplicación busca las coincidencias de empresas registradas en la aplicación, con los valores para los criterios de búsqueda que haya introducido el usuario. Si el usuario no introduce valor para ningún criterio se extraerán todas las empresas registradas.





Total resultados encontrados: 8			
(1 of 1) < << 1 >> >			
Nº Licencia Nº AEMPS	Razón Social Identificador Fiscal Tipo de empresa	País CCAA (Provincia) Localidad	Acciones
6773 - PS 15-0287	AAMENARINI-PILOTO A-12345678 SOLICITANTE	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	
6769 - PS 15-0280	FENIN-PILOTO G28732303 SOLICITANTE	ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado	
6777 - PS 15-0305	EVA-PILOTO M-89846521 SOLICITANTE	ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado	
6766 - PS 15-0277	PRUEBA BBRAUN SURGICAL-AGRUPADOR-PILOTO A-61123782 SOLICITANTE	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	
6765 - PS 15-0276	MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A-PILOTO A-08534638 SOLICITANTE	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	
Sin Licencia Sin Num. AEMPS	ESTERILIZACIONES-PILOTO No Proporcionado EMPRESA	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	
Sin Licencia Sin Num. AEMPS	FENINALMACEN-PILOTO No Proporcionado EMPRESA	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	
Sin Licencia Sin Num. AEMPS	MICROINYECCION MDS-PILOTO G28732303 EMPRESA	ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado	

En el listado de empresas aparecerán todas aquellas que se encuentren registradas en la aplicación, independientemente del tipo al que correspondan y bajo los criterios de búsqueda, si se introdujeron. Así, aparecerán:

- Empresas con Licencia
- Empresas sin licencia

Justo a cada registro de empresa del listado aparecerá el icono ( ). Al pulsar en la lupa se accederá al detalle de la empresa seleccionada.

El detalle de la empresa depende del tipo de empresa al que se esté accediendo, con lo que si se pulsa en una empresa con licencia se accede al detalle completo de la licencia con la información pública de la misma, y si se pulsa en una empresa sin licencia se accederá al detalle de la entidad correspondiente con la información pública de la misma.

## 6.2. Nuevas Empresas

Desde la opción del menú **Nueva empresa** se accede al registro de empresa **sin licencia**. Estas empresas son las que se registran para utilizarlas como empresas concertadas en la propia licencia. El alta de empresas con licencia tiene una opción propia en el menú principal, **Nueva Licencia**, y todos los detalles de cómo es esa creación de licencias se detalla más adelante.

Al pulsar en esa opción de menú, la aplicación cargará el formulario de alta de una empresa con toda la información vacía para que se cumplimente.

La información a registrar para una nueva empresa se distribuye en tres pestañas de datos:

- **Datos sociales de la empresa,**
- **Instalaciones**



### 6.3. Datos sociales

Los datos de la empresa y de la persona de contacto asociado, son obligatorios para comenzar el registro y, mientras esa información no sea cumplimentada correctamente, no se permite concluir el registro de la misma.

El usuario rellenará como mínimo los campos de **Datos sociales** y de la **persona de contacto** que en el formulario aparecen marcados con \*, que indican que son obligatorios de cumplimentar.

En caso de no hacerlo y pulsar en **Registrar empresa**, la aplicación avisará al usuario que los campos requeridos no están rellenos con mensajes similares a los que aparecen en la imagen.



También hay campos que requieren un formato especial, como son CIF, NIF, teléfonos y email, que la aplicación también verificará que el formato del valor introducido corresponde al formato esperado.

#### • Acciones en la pestaña de Datos sociales

**Asociar Comercial**

Para aquellas empresas que requieren de un comercial para gestionar sus productos, se ha creado un botón que habilita un formulario para registrarlo y asociarlo a la empresa que se está creando.

Todos los detalles de san en el punto **4.6 Asociar un comercial** de este apartado.

**Añadir a Instalación**

Si el usuario pulsa en esta opción la aplicación utilizará los campos de domicilio social de la empresa para generar automáticamente una dirección. Indicará que la persona de contacto en esa instalación es la persona de contacto de la empresa. Al pulsar se indica con un mensaje que la instalación se ha creado.

Para ver el resultado hay que pulsar en la pestaña de instalaciones.

**Volver**

Aborta el registro de una empresa y vuelve a la pantalla anterior si se accedió desde el listado de empresas.

Cualquier cambio realizado y no guardado se pierde al pulsar en este botón.

**Registrar Empresa**




Con este botón se completaría el registro de la empresa. Al pulsar en él, la aplicación verificará que todos los requisitos de registro se han completado y en caso no cumplirse avisa al usuario del hecho y le solicita que cumplimente correctamente los datos para poder terminar el registro de la empresa.

Los requisitos son cumplimentar lo siguientes campos:

- En **Datos sociales**: Los datos obligatorios de los datos sociales de razón social, dirección y persona de contacto.
- En **Instalaciones**: Al menos tener registrada una instalación.

## 6.4. Instalaciones

Al pulsar en la pestaña de Instalaciones se presentará el listado de las mismas ya registradas para la empresa que se está creando.

Datos Sociales		Instalaciones	
<b>Instalaciones de la empresa</b>			
	Domicilio Localidad (Provincia) CCAA (País)	NIF - Contacto email Teléfono	Acciones
	TRAVEERESA DE GRACIA 56 BARCELONA (BARCELONA) CATALUÑA - ESPAÑA	-	 

Se podrán crear nuevas instalaciones pulsando en el botón **Nueva Instalación**. Al pulsar en **Nueva Instalación**, la aplicación carga una ventana emergente con el formulario de registro de una nueva. El usuario rellenará los campos de definición de la instalación y de la persona de contacto.

**Nueva Instalación**



**Dar de Alta Nueva Instalación**

**Datos de la Instalación**

\* País: ESPAÑA

\* CCAA: CATALUÑA \* Provincia: BARCELONA

\* Domicilio: TRAVEERESA DE GRACIA 56

\* Localidad: BARCELONA

\* Código Postal: 08006 Teléfono: Fax:

Email:

Observaciones:

**Persona de Contacto en la Instalación**

La persona de contacto de la instalación será la misma que la de la empresa o proveedor  Persona Cto. de la empresa/proveedor

**Aceptar**

En el formulario aparecen campos marcados con \*, que indican que son obligatorios de cumplimentar. En caso de no hacerlo y pulsar en **Aceptar**, la aplicación avisará al usuario de los campos que son requeridos y que no están rellenos con mensajes como los que aparecen en la imagen.

También hay campos que requieren un formato especial, como son DNI/NIF, teléfonos y email, que la aplicación también verificará que el formato del valor introducido corresponde al formato esperado.

 El DNI de la persona de contacto no tiene el formato correcto

También hay campos que requieren un formato especial, como son DNI/NIF, teléfonos y email, que la aplicación también verificará que el formato del valor introducido corresponde al formato esperado.

**Persona Cto. de la empresa/proveedor**

En una instalación el usuario puede indicar que la persona de contacto de la instalación es la misma persona de contacto que la de la empresa pulsando en el check habilitado para ello. La aplicación marcará como persona de contacto a la persona de contacto de la empresa automáticamente.

Si al **Aceptar** todo es correcto en la información, la aplicación registra la nueva instalación asociada a la empresa, cierra la ventana emergente y actualiza el listado de instalaciones. Si por el contrario, pulsa en **Cancelar** se perderán todos los cambios introducidos.

### ● Acciones sobre una instalación registrada

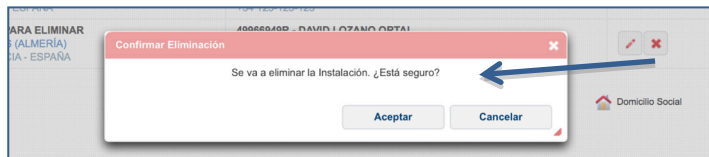


Junto a cada registro de instalación registrada aparecen dos iconos, uno con una **lupa** y otro con un **aspa**.

La **lupa** permite acceder al detalle de la instalación seleccionada para visualizar y editar todos los datos de la misma. Si estando en el detalle se modifica algún dato, las validaciones y requisitos de registro de una instalación que se está modificando, serán idénticas a las validaciones y requisitos de cuando se registra una nueva.

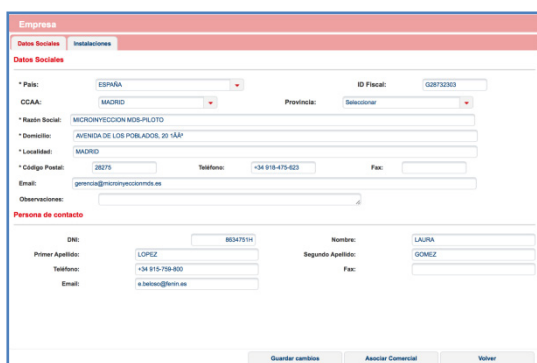
El **aspa** provoca la eliminación de la instalación. Al pulsar en la eliminar, la aplicación solicitará confirmación del usuario para esta eliminación, de manera que se eviten borrados accidentales.

Si el usuario pulsa en **Aceptar** la aplicación borra la instalación de la licencia que se está registrando y si pulsa en **Cancelar**, se anula el proceso de borrado.



### 6.5. Asociar un comercial

Hay países, donde para poder trabajar con una empresa debe hacerse a través de otra empresa, denominada comercial. Para indicar este hecho en la aplicación, se ha habilitado un botón en la pestaña de Datos sociales de la empresa. En la parte inferior de la misma, junto al botón de Registrar empresa aparece una opción denominada **Asociar oficina comercial**.



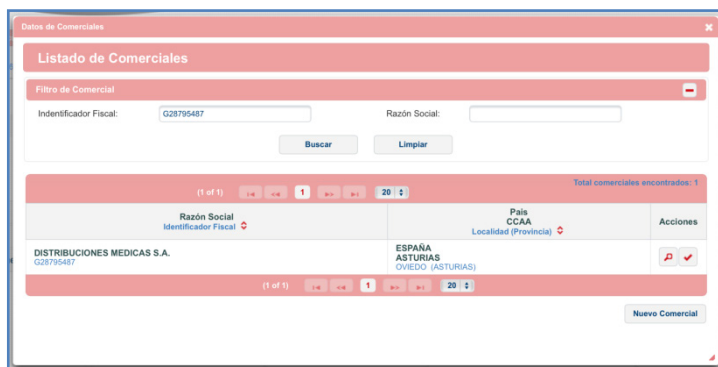
El usuario pulsará en ese botón para buscar en la lista de comerciales ya registrados y asociarlo a la empresa que está creando.

Si el comercial no estuviese registrado con anterioridad, podrá registrarse uno nuevo.

- **Asociar una oficina comercial**

Para indicar que una empresa trabaja a través de un comercial, el usuario pulsa sobre el botón **Asociar comercial**.

La aplicación presentará un elemento emergente con un filtro de búsqueda que permite buscar comerciales. El usuario introduce datos para realizar una búsqueda y la aplicación realiza una búsqueda de coincidencias.



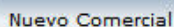
Asociado a cada registro del listado aparece el icono lupa (🔍), que permite ver el detalle completo del comercial. También aparece el icono tick (✔) que es el que habrá que pulsar para asociar el comercial seleccionado del listado a la empresa que se está registrando.

Al pulsar en el **tick**, la aplicación asocia ese comercial, cierra el listado de comerciales y actualiza los datos en pantalla. Los datos del comercial asociado aparecerán inmediatamente después de los datos de la persona de contacto, en la pestaña de datos generales de la empresa.

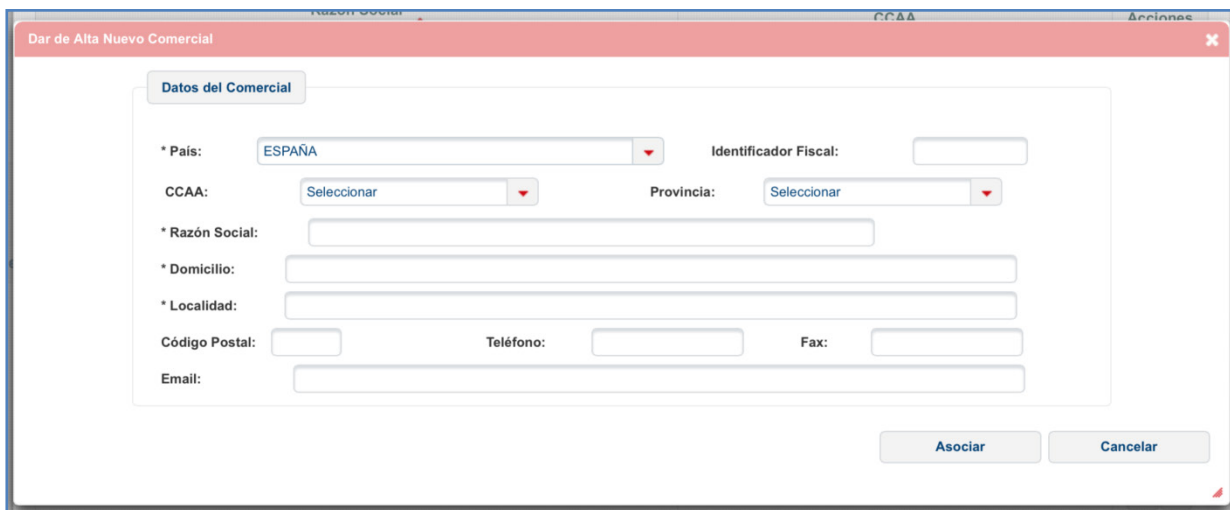


- **Crear un nuevo comercial y asociarlo a una empresa**

En el caso de que los resultados de la búsqueda realizada no sean satisfactorios, es decir, no se haya encontrado el dato del comercial que se quiere asociar, se puede registrar un comercial nuevo.



Al pulsar en el botón de la imagen de la izquierda, la aplicación carga un formulario de alta de nuevo comercial. El usuario rellena la información con los formatos y obligatoriedad de los campos y pulsará en **Asociar**. En este caso la aplicación guarda el comercial nuevo y directamente lo asigna a la empresa.



Formulario de alta de nuevo comercial. El formulario se titula "Dar de Alta Nuevo Comercial" y contiene los siguientes campos:

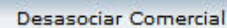
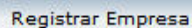
- \* País:
- Identificador Fiscal:
- CCAA:
- Provincia:
- \* Razón Social:
- \* Domicilio:
- \* Localidad:
- Código Postal:
- Teléfono:
- Fax:
- Email:

En la parte inferior derecha del formulario hay dos botones: "Asociar" y "Cancelar".

Si el usuario pulsa en **Cancelar**, se cancela el proceso de registro del nuevo comercial y el proceso de asociación a la empresa.

- **Desasociar un comercial**

Una vez asociado el comercial, la aplicación cambia el botón de **Asociar comercial** por el botón de **Desasociar comercial**, que permite desasociar de una empresa el comercial ya asociado. Al pulsar en el botón, la aplicación solicita confirmación de esta acción para evitar borrados accidentales y el usuario confirmará o cancelará el proceso de desasociar el comercial.



## 7. TRÁMITE DE UNA SOLICITUD

El acordeón **Trámite de una solicitud** engloba toda la información del desarrollo del trámite de la solicitud de licencia donde cada paso del trámite estará gestionado en una pestaña distinta. En cada pestaña, se gestiona parte de la información necesario para conseguir la autoriza con de la licencia de la solicitud.

Siempre en la parte inferior se verá el estado y situación de la solicitud y las acciones disponibles en cada pestaña y estado en función del momento del trámite en el que se encuentre dicha solicitud.



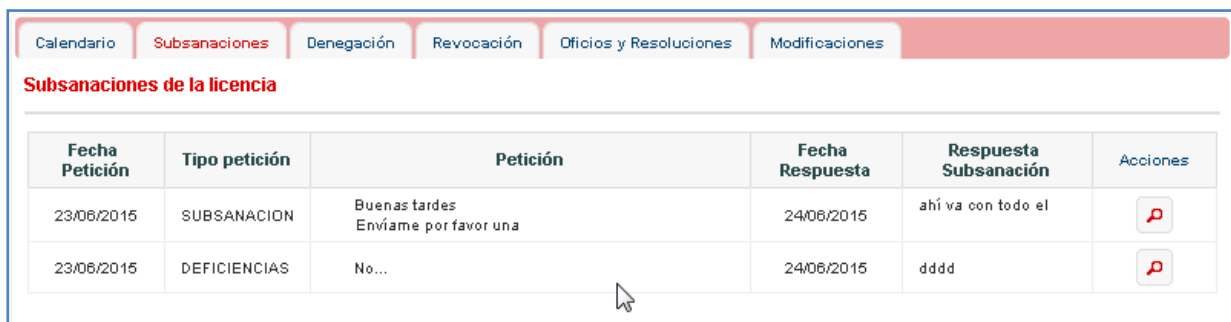
### 7.1. Calendario

La pestaña de calendario presenta en un listado de fechas la situación en todo momento del desarrollo del trámite. Es una pantalla de presentación y consulta de datos de fechas asociados a cada una las situaciones por las que ha pasado la solicitud desde su entrada hasta que se resuelve.



### 7.2. Subsanaciones

En la pestaña de subsanación aparecerán entradas con solicitudes de subsanación de la AEMPS. Cada entrada corresponde a una petición a la que se tiene que dar respuesta.



Si existen subsanaciones solicitadas por la AEMPS en las alertas para la empresa aparecerá un mensaje indicando este hecho y aparte la aplicación le habrá enviado un correo electrónico para hacer consciente de la petición.

En usuario para responder a la petición de subsanación podrá:

- Cargar la documentación que se solicita en la pestaña de documentación del acordeón de datos de la solicitud.
- Responder a la petición pulsando en el icono lupa asociado a la petición, donde podrá dar además comentarios a su respuesta.

Pulsará en **Aceptar** para confirmar la respuesta. La aplicación bloqueará de nuevo la solicitud y devolverá el control de la misma a la AEMPS para la revisión de la respuesta.

### 7.3. Denegación

En la pestaña de Denegación aparecerán entradas con solicitudes del proceso de denegación de la licencia. Cada entrada corresponde a una petición a la que se tiene que dar respuesta, las peticiones será de propuesta de denegación o de resolución de denegación, que irán claramente identificadas.

Fecha	Tipo Solicitud	Observaciones	Fecha envío	Fecha Respuesta	Respuesta	Acciones
23/06/2015	DEFICIENCIAS DENEGACION		23/06/2015	25/06/2015	he dejado una imagen de tipo 2.2	
23/06/2015	PROPUESTA DENEGACION	Poner un				

Si existen peticiones solicitadas por la AEMPS en las alertas para la empresa aparecerá un mensaje indicando este hecho y, a parte, la aplicación le habrá enviado un correo electrónico para hacer al usuario consciente de la petición.

En usuario para responder a la propuesta de denegación podrá:

- Cargar la documentación que se solicita en la pestaña de documentación del acordeón de datos de la solicitud.
- Responder a la petición pulsando en el icono lupa asociado a la misma, donde podrá introducir además comentarios en su respuesta.

Pulsará en **Aceptar** para confirmar la respuesta. La aplicación bloqueará de nuevo la solicitud y devolverá el control de la misma a la AEMPS para la revisión de la respuesta.

### 7.4. Oficios y resoluciones

En la pestaña de Oficios y resoluciones se presenta el listado de documentos generados por la aplicación en el trámite de la licencia.

Aparecerá una entrada por cada documento ordenados por fecha de creación del mismo y la fecha de envío a la empresa. Junto a cada entrada hay un icono lupa para poder visualizarlo. Todos los oficios y/o resoluciones también habrán sido enviados por correo electrónico a la empresa en el momento en que se le comunique.





Fecha Creación	Tipo Resolución Nombre Documento	Fecha Envío	Acciones
23/06/2015	Información sobre su solicitud Asignacion_Licencia_72_PS.pdf	23/06/2015	
23/06/2015	Solicitud subsanación Subsanacion_Licencia_72_PS.pdf	23/06/2015	
23/06/2015	Comunicación de deficiencias e información de plazos Notificacion_Deficiencia_72_PS.pdf	23/06/2015	
23/06/2015	Información paralización plazos visita de inspección 72_PS-Vista_Licencia_128.pdf	23/06/2015	
23/06/2015	Notificación de deficiencias visitas de inspección y plazos subsanación 72_PS-Notif-DeficVisita_AREA_128.pdf	23/06/2015	
23/06/2015	Propuesta denegación Propuesta_denegacion_72_PS.pdf	23/06/2015	
23/06/2015	Notificación deficiencias propuesta denegación Deficiencias_propuesta_72_PS.pdf	23/06/2015	
23/06/2015	Autorización Autorizacion_72_PS.pdf	23/06/2015	

Esta pantalla es solo de consulta.

### 7.5. Modificaciones

Los datos aquí cargados corresponden a modificaciones cuyo trámite se resolvió con el sistema anterior.

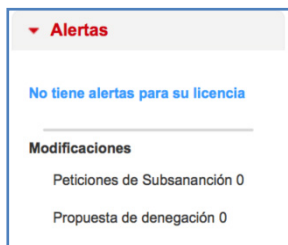
En solicitudes nuevas no aparecerán datos y en solicitudes migradas aparecerá un listado de las modificaciones que han ido sufriendo las mismas y realizadas anteriormente a la puesta en marcha de este sistema.

Tipo de Modificación	Fecha Solicitud	Nº. Tasa	A Cargo de	Fecha	Resuelto
No hay modificaciones a mostrar...					

Esta pestaña es solo de consulta.

## 8. REVALIDACIÓN DE UNA LICENCIA

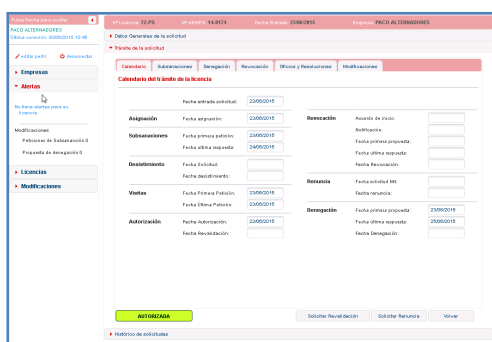
La revalidación de una licencia debe hacerse antes de que caduque. Para evitar este hecho, **La aplicación avisará con tres meses de antelación a la empresa** mediante una alerta.



Cuando el usuario acceda a la aplicación, observará si la alerta **Licencia Pte. de Revalidación** está activa. Si este hecho se produce, el usuario deberá solicitar cuanto antes la revalidación. El usuario pulsará en la alerta para que la aplicación cargue el detalle de la licencia.

Aunque la alerta no se haya activado por posible caducidad de la licencia, el usuario podrá solicitar la revalidación de la licencia cuando lo considere para evitar esa caducidad.

### 8.1. Detalle licencia



Cuando el usuario pulse sobre la alerta, la aplicación cargará el detalle completo de la licencia, de manera que el usuario pueda visualizar todos los datos.

Para comenzar el proceso de revalidación, se accederá al **Trámite de la solicitud** y, en el trámite de la solicitud, en la pestaña **Calendario**, donde aparecerá el botón **Solicitar revalidación**.

La aplicación carga la pantalla del calendario y en la parte inferior puede verse el botón comentado.

### 8.2. Solicitud de revalidación

El usuario pulsa en el botón para crear la solicitud de revalidación de la licencia. La solicitud de revalidación de licencia es un trámite que, a su vez, puede crear una segunda solicitud por separado. Esta última para introducir modificaciones en la licencia.

En la pantalla de la imagen, aparecen los datos de licencia y razón social de la empresa como cabecera. Inmediatamente después aparece un campo donde el usuario debe introducir el código de tasa para la solicitud de revalidación de licencia. Justo debajo de todo esto, aparece un campo de selección ( ). Al marcar ese campo, se está indicando que aparte del trámite de revalidación se quiere generar también una solicitud de modificación de la licencia que tendrá un trámite y tasa separados.

El usuario rellenará la información que se le solicita y pulsará en el botón **Confirmar**. La aplicación generará la solicitud de **Revalidación de la licencia** y presentará el detalle de la solicitud al usuario.

Como puede verse en la imagen de la derecha, se ha generado una solicitud de tipificada como **Revalidación de licencia**. Esta solicitud ya se ha puesto en conocimiento de la AEMPS para que comience el trámite de la misma con la asignación de tramitador para la misma.

A partir de aquí el usuario tiene que esperar a que la AEMPS le revalide la autorización de la licencia, enviándole un nuevo oficio de licencia con los datos de la revalidación de la misma incluidos.

Una vez autorizada la revalidación, ésta aparecerá actualizada en el histórico de la licencia.

### 8.3. Solicitud de modificación junto a la solicitud de revalidación

Se ha comentado que junto a la solicitud de la revalidación de licencia, el usuario puede solicitar una modificación de la licencia por separado. Para ello, el usuario debe marcar la casilla que especifica este hecho.

Una vez marcado, y confirmando la solicitud de revalidación, la aplicación generará automáticamente la solicitud de modificación por revalidación de esa licencia. Se creará como una solicitud separada que tendrá un trámite propio y donde, el usuario, deberá trabajar como en cualquier otra modificación, realizando los cambios que considere necesarios y enviando esa solicitud a la AEMPS para su trámite.



### Modificación de licencia autorizada

<b>Nº Licencia:</b> 10000-PS	<b>Fecha Autorización:</b>	<b>Nº Modificación:</b> Sin Asignar
<b>Empresa:</b> EMPRESA PRUEBA CLONACION		<b>Fecha Modificación:</b> 14/01/2015

▼ Datos Generales de la modificación

Datos Modificación	Cambio Denominación Social	Cambio Responsable Técnico	Cambio Representante legal	Cambio de Domicilio	Instalaciones
Productos	Técnicos	Subcontrataciones	Proveedores	Documentación	

#### Datos generales Licencia Autorizada

---

Numero de Licencia: <b>10000-PS</b>	Estado y Situación: <b>Autorización - Finalizada</b>
Nº AEMPS Licencia: <b>14-0001</b>	
Razón Social: <b>EMPRESA PRUEBA CLONACION</b>	

#### Datos de la Modificación

---

ID modificación: <b>70</b>	Tramitador: -
Nº AEMPS modificación: <b>Sin Asignar</b>	
Fecha entrada: <b>14/01/2015</b>	
Tasa: <input type="text"/>	
Observaciones: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Tipos de Modificación: • <b>Modificación por revalidación de licencia</b>

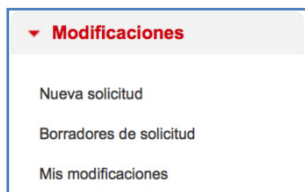
Inicial	Borrador	Guardar Cambios	Eliminar Borrador	Enviar Solicitud	Volver
---------	----------	-----------------	-------------------	------------------	--------

Como se ve en la imagen anterior la solicitud de modificación habilita todas las pestañas de datos para que el usuario introduzca los cambios.

El proceso para el registro y envío de esa solicitud es idéntico al de cualquier solicitud de modificación. Todo el detalle de cómo trabajar en una solicitud de modificación puede verse en el punto 10 de este mismo documento.

## 9. NUEVA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN

Las modificaciones solo se pueden hacer cuando la licencia esté autorizada. Tendrán su propio trámite, buscador y creación de nuevas modificaciones, además de borradores. Siempre se requerirá para utilizar estas opciones disponer de la licencia autorizada.



El acceso al listado de todas las modificaciones registradas en la aplicación para la licencia autorizada se encuentra en la opción del menú **Mis modificaciones** del grupo **Modificaciones**. Al pulsar en la opción del menú principal la aplicación presenta el buscador de modificaciones como en la imagen que aparece a continuación.



El buscador permite utilizar una serie de criterios, a los que el usuario dará valores, para realizar búsquedas. Ningún criterio es obligatorio de rellenar, por lo que el usuario puede introducir uno o más de ellos.

Utilizando los valores dados para los criterios, la aplicación busca coincidencias entre las empresas registradas y extrae un listado de resultados.

### 9.1. Listado y buscador

Cuando el usuario pulsa en **Buscar**, la aplicación busca las coincidencias de modificaciones registradas en la aplicación, con los valores para los criterios de búsqueda que haya introducido el usuario. Si el usuario no introduce valor para ningún criterio se extraerán todas las modificaciones registradas.

Total modificaciones encontradas: 5			
(1 of 1) [1] 10			
Nº AEMPS Tipo Modificación	Fecha entrada	Estado	Acciones
14-0175 - Cambio de denominación social	24/06/2015	Evaluación	
14-0176 - Cambio de responsable técnico	24/06/2015	Evaluación	
14-0177 - Cambio de Representante legal	24/06/2015	Evaluación	
14-0178 - Ampliación de actividades - Eliminación de actividades	24/06/2015	Evaluación	
14-0179 - Ampliación / Reestructuración de instalaciones concertadas	24/06/2015	Evaluación	

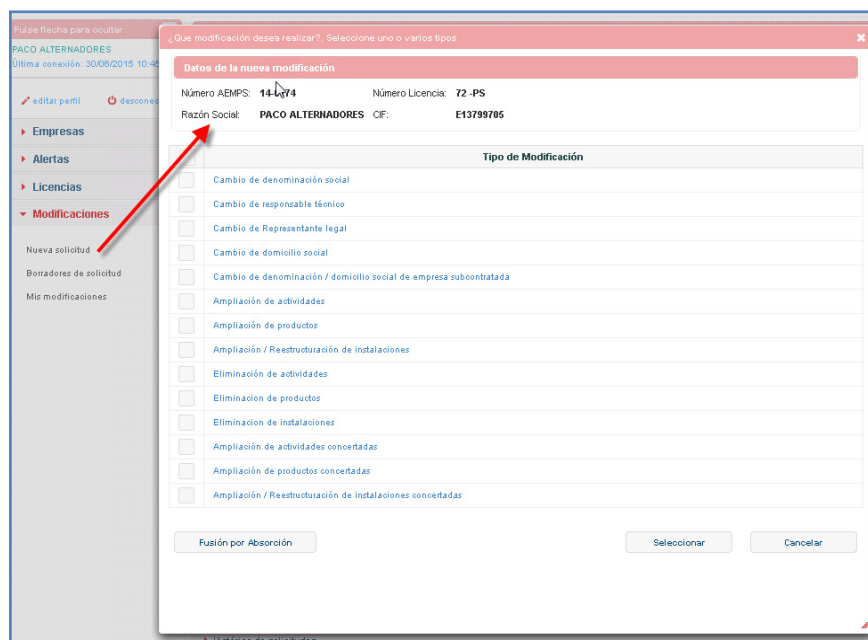
En el listado aparecerán todas aquellas que se encuentren registradas en la aplicación, independientemente del tipo al que correspondan y bajo los criterios de búsqueda, si se introdujeron.

Justo a cada registro del listado aparecerá el icono (  ). Al pulsar en la lupa se accederá al detalle de la modificación seleccionada.

## 9.2. Nueva solicitud de modificación

El usuario podrá generar una nueva modificación pulsando en Nueva solicitud. La aplicación cargará el listado de tipos de modificaciones y los datos básicos de la licencia.

El sistema genera una nueva modificación tipificada de esa manera y presenta el detalle de la misma con dos pestañas para trabajar similares a las de la licencia. Datos generales de la modificación y Documentación, como en todas las modificaciones de una licencia.



¿Que modificación desea realizar? Seleccione uno o varios tipos

**Datos de la nueva modificación**

Número AEMPS: 14-0174      Número Licencia: T2-PS  
 Razón Social: PACO ALTERNADORES      CIF: E13799705

**Tipo de Modificación**

- Cambio de denominación social
- Cambio de responsable técnico
- Cambio de Representante legal
- Cambio de domicilio social
- Cambio de denominación / domicilio social de empresa subcontratada
- Ampliación de actividades
- Ampliación de productos
- Ampliación / Reestructuración de instalaciones
- Eliminación de actividades
- Eliminación de productos
- Eliminación de instalaciones
- Ampliación de actividades concertadas
- Ampliación de productos concertadas
- Ampliación / Reestructuración de instalaciones concertadas

Fusión por Absorción      Seleccionar      Cancelar

La gestión de datos en las pestañas en modificación que corresponden a los datos de instalaciones, productos o técnicos es idéntica a lo que se hace en la solicitud de licencia.





**Modificación de licencia** PACO ALTERNADORES (72-PS)

Nº Modificación: 545    Nº AEMPS: Sin asignar

**Datos Generales de la modificación**

Datos Modificación | Instalaciones | Productos | Técnicos | Subcontrataciones | Documentación

Datos de la licencia	Actividades de la licencia	Reales decretos que aplican
Número de Licencia: <b>72-PS</b> Nº AEMPS Licencia: <b>14-0174</b> Razón Social: <b>PACO ALTERNADORES</b> Estado: <b>Autorización</b> Fecha Autorización: <b>23/06/2015</b>	<input type="checkbox"/> Actividades de la licencia <input type="checkbox"/> AGRUPACIÓN <input type="checkbox"/> ESTERILIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> FABRICACIÓN <input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/> R.D. 1591/2009 <input type="checkbox"/> R.D. 16.16/2009 <input type="checkbox"/> R.D. 1662/2000

**Datos de la modificación**

ID modificación: 545    Tipo de solicitud: Ampliación / Reestructuración de instalaciones, Ampliación de productos, Ampliación de actividades

Nº AEMPS modificación: Sin Asignar

Tasa:

Tramitador:

Botones: Inicial, Guardar Cambios, Eliminar Borrador, Enviar Solicitud, Volver

### 9.3. Fusión por absorción

Este tipo de modificación se encuentra separada por que el tratamiento es completamente distinto al del resto. En este tipo de modificación, los cambios que se introduzcan afectan a varias licencias. En la fusión por absorción se trata de incorporar a mi licencia todo o parte de lo que disponen otras empresas con su licencia.

¿Que modificación desea realizar? Seleccione uno o varios tipos

Datos de la nueva modificación

Número AEMPS: 14-0174    Número Licencia: 72-PS  
 Razón Social: PACO ALTERNADORES    CIF: E13799785

Tipo de Modificación
<input type="checkbox"/> Cambio de denominación social
<input type="checkbox"/> Cambio de responsable técnico
<input type="checkbox"/> Cambio de Representante legal
<input type="checkbox"/> Cambio de domicilio social
<input type="checkbox"/> Cambio de denominación / domicilio social de empresa subcontratada
<input type="checkbox"/> Ampliación de actividades
<input type="checkbox"/> Ampliación de productos
<input type="checkbox"/> Ampliación / Reestructuración de instalaciones
<input type="checkbox"/> Eliminación de actividades
<input type="checkbox"/> Eliminación de productos
<input type="checkbox"/> Eliminación de instalaciones
<input type="checkbox"/> Ampliación de actividades conexas
<input type="checkbox"/> Ampliación de productos conexas
<input type="checkbox"/> Ampliación / Reestructuración de instalaciones conexas

Botones: Fusión por Absorción, Seleccionar

Se trata de reflejar la unión jurídica de empresas en las licencias concedidas por la AEMPS.

De esta manera, el usuario deberá generar la nueva modificación de fusión por absorción pulsando en **Nueva solicitud** y a continuación en **Fusión por absorción**.

El sistema genera una nueva modificación tipificada de esa manera y presenta el detalle de la misma con tres pestañas para trabajar. Datos generales de la modificación y Documentación, como en todas las modificaciones de una licencia, y en este caso presenta una denominada Fusiones. Es en esta última donde el usuario debe especificar las empresas con licencia que serán fusionadas.

**Modificación de licencia** PACO ALTERNADORES (72-PS)

Nº Modificación: 546    Nº AEMPS: Sin asignar

**Datos Generales de la modificación**

Datos Modificación | **Fusiones** | Documentación

Datos de la licencia	Actividades de la licencia	Reales decretos que aplican
Número de Licencia: <b>72-PS</b> Nº AEMPS Licencia: <b>14-0174</b> Razón Social: <b>PACO ALTERNADORES</b> Estado: <b>Autorización</b> Fecha Autorización: <b>23/06/2015</b>	<input type="checkbox"/> Actividades de la licencia <input type="checkbox"/> AGRUPACIÓN <input type="checkbox"/> ESTERILIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> FABRICACIÓN <input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/> R.D. 1591/2009 <input type="checkbox"/> R.D. 16.16/2009 <input type="checkbox"/> R.D. 1662/2000

**Datos de la modificación**

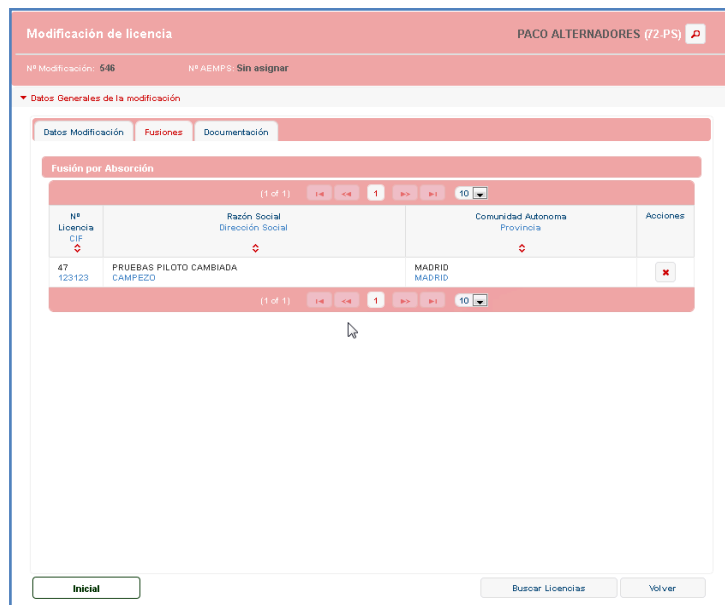
ID modificación: 546    Tipo de solicitud: **Fusión por absorción**

Nº AEMPS modificación: Sin Asignar

Tasa:

Tramitador:

Botones: Inicial, Guardar Cambios, Eliminar Borrador, Enviar Solicitud, Volver



● **Pestaña Fusiones**

Al pulsar en **Fusiones**, la aplicación carga el listado de empresas para fusionar y las acciones disponibles. El listado de empresas refleja aquellas que se están marcando para fusionar.

El listado de empresas para fusionar aparecerán como en la imagen de la derecha y cada una de ellas tendrá asociada la acción de eliminar, representada por .

● **Añadir empresas con licencia para fusionar**



Al pulsar en **Buscar licencias**, la aplicación carga un buscador de empresas. Estas empresas siempre serán empresas con licencia concedida por la AEMPS. El usuario introducirá valores para los criterios de búsqueda y pulsará en **buscar**.

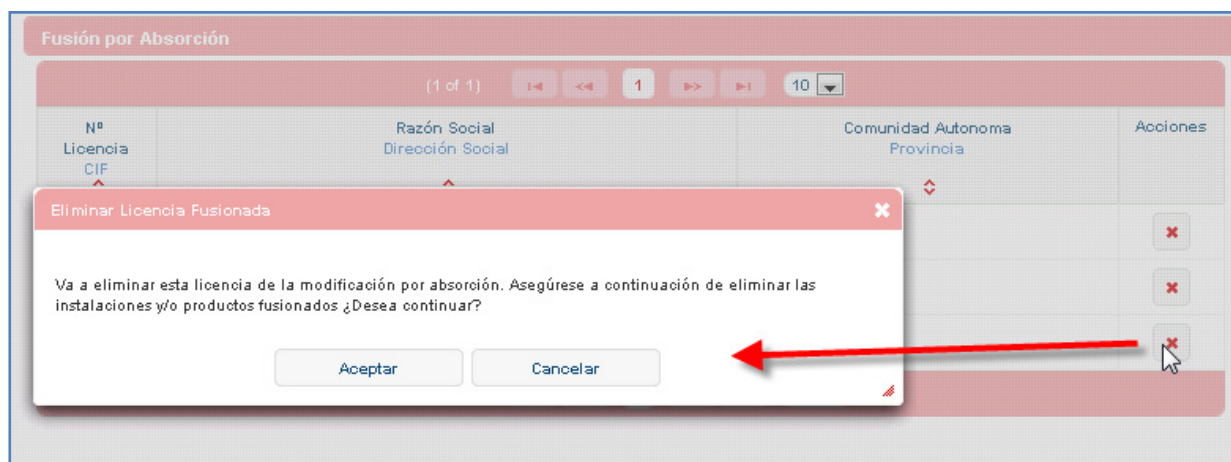
La aplicación realizará la búsqueda utilizando esos criterios y presentará el listado de coincidencias. En el listado de coincidencias el usuario marcará aquellas que desee añadir al listado y pulsará en **Añadir**.

La aplicación verificará que hay elementos pulsados y completará la acción. En caso de pulsar en Añadir sin marcar ningún elemento del listado avisará al usuario del hecho para que marque alguna o pulse en **Cerrar**.

Al pulsar en este último, el proceso de cancela y no se añade ninguna empresa a la lista.

● **Eliminar una empresa añadida**

Para eliminar una empresa añadida en la modificación, el usuario pulsará en el aspa asociada a cada fila del listado. La aplicación presentará un mensaje de aviso indicando este hecho y solicitando confirmación por parte del usuario para evitar borrados accidentales.



Si el usuario pulsar en **Cancelar** se aborta el proceso, mientras que si **acepta**, la aplicación elimina la empresa correspondiente y refresca el listado para actualizar la información.

A partir de aquí, el usuario continuará con el registro de la modificación como en el resto de los casos, enviando la solicitud finalmente para que sea aceptada, revisada y puesta trámite por los técnicos de la AEMPS.

## 10. TRÁMITE DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN

El trámite de una modificación es similar en su proceso al de una solicitud de licencia, por lo que se va a detallar en este manual de manera separada y se remite al **Apartado siete** de este documento donde se dan los detalles del mismo.

En el trámite aparecerán las pestañas correspondientes que en su funcionalidad son exactamente iguales a las del trámite de una licencia.



## 11. HISTÓRICO DE UNA LICENCIA

El histórico de la licencia corresponde a todas las solicitudes de la misma. Las solicitudes serán la inicial mas todas las modificaciones que haya sufrido.

### 11.1. Listado de solicitudes

Desde el detalle de una licencia se podrá acceder al listado de las solicitudes. Cada una de ellas proporciona un enlace de acceso directo al detalle de la misma. En el icono lupa se encuentra enlazada la solicitud correspondiente.

Desde cualquier solicitud enlazada en este listado, si se va al detalle de la misma, es posible volver a este listado. En cada solicitud hay un enlace en la parte superior derecha para ir a la licencia.



Nº Licencia: 118-PS		Nº AEMPS: MIGRACION		Fecha Entrada: 05/02/1998		Empresa: ASENS, S.L.	
▶ Datos Generales de la solicitud							
▶ Trámite de la solicitud							
▼ Histórico de solicitudes							
Solicitudes de cambios realizadas sobre la licencia							
Nº AEMPS	Tipo de Solicitud	Fecha entrada Fecha autorización	Tramitador Iniciales	Estado Situación	Acciones		
15-0009	- Revalidación de licencia	02/01/2015	EMDIAZ ED	Evaluación En Evaluación			
15-0141	- Ampliación / Traslado / Reestructuración de instalaciones	27/01/2015	EMDIAZ ED	Evaluación En Evaluación			