

AUTORIZACIÓN DE NUEVOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS FABRICANTES/IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS

Guía para la presentación de solicitudes

Versión 12/05/2017

**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. DESCRIPCION GENERAL DE LA PRESENTACION DE SOLICITUDES	1
2. REQUISITOS TECNICOS DEL EQUIPO CLIENTE	2
3. FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN DE PRESENTACION DE SOLICITUDES	2
4. DATOS GENERALES, AMBITO Y DOMICILIO SOCIAL DEL LABORATORIO	3
5. RESPONSABLES DEL LABORATORIO	4
5.1. Director Técnico de Referencia.....	4
5.2. Representante Legal	5
6. PLANTAS DEL LABORATORIO	6
6.1. Responsables de la planta.....	6
7. ADJUNTAR DOCUMENTACION	8
8. DOCUMENTACION OBLIGATORIA	10
9. ENVIO DEL FORMULARIO CON FIRMA O SIN FIRMA.....	12
9.1. Envío con firma electrónica	12
9.2. Envío sin firma electrónica.....	13
10. GUARDAR Y RECUPERAR EL FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD	14
10.1. Guardar un fichero con los datos de la solicitud	14
10.2. Recuperar un fichero con los datos de la solicitud	15



1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a los Titulares de Autorización de Comercialización y/o Fabricación y/o Importación de medicamentos el envío de solicitudes para la autorización de un nuevo Laboratorio Farmacéutico. Por lo tanto, a través de la presente aplicación se podrán dar de alta los siguientes laboratorios:

- **Laboratorio farmacéutico fabricante:** denominado en la normativa europea "fabricante" o "titular de la autorización de fabricación", es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación.
- **Laboratorio farmacéutico importador:** denominado en la normativa europea "importador" o "titular de la autorización de importación", es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.

El solicitante de una autorización de laboratorio farmacéutico fabricante/importador deberá satisfacer, al menos, las exigencias siguientes:

- Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar/importar, así como el lugar de su control.
- Disponer para la importación, de locales, equipo técnico y posibilidades de control apropiadas y suficientes, tanto desde el punto de vista de la fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos.
- Disponer de un Director Técnico, y director técnico suplente, que garantice la conformidad de los lotes importados y responda de que cada lote de fabricación o importado ha sido objeto de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

Si además de solicitar autorización para la fabricación/importación de medicamentos la empresa va a ser titular de la autorización de comercialización, la empresa deberá indicar también esta actividad en el formulario de su solicitud para que se refleje en la autorización resultante.

Las empresas que sólo vayan a ejercer la actividad como titular de autorización de comercialización de medicamentos y dispongan en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos, deberán solicitar apertura como laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos siguiendo el correspondiente procedimiento, distinto al actual.

Tal y como establece el real decreto 824/2010, de 25 de junio, las solicitudes se presentarán por vía o medio telemático, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso ni disponibilidad de los medios tecnológicos precisos. Por lo que los interesados podrán efectuar la presentación de la comunicación a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante firma electrónica, en la dirección Web <https://labofar.aemps.es>.

La presentación de la comunicación con firma electrónica permitirá el acceso, con el mismo certificado y mediante usuario y contraseña que envía automáticamente la aplicación al interesado, a dicha oficina virtual, donde se podrá consultar el estado de tramitación del expediente.

Si es necesario acompañar a la solicitud documentos originales, éstos deberán ser aportados por cualquier medio que permita tener constancia de su autenticidad, de acuerdo con lo previsto en el capítulo III del Real Decreto 772/1999, de 7 de mayo, por el que se regula la presentación de solicitudes, escri-

tos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro. En caso de que no pueda acreditarse válidamente la representación por medios electrónicos deberá presentarse en soporte físico.

Asimismo, las comunicaciones y notificaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante la tramitación del expediente estarán accesibles a través de la citada oficina virtual, siendo asentadas estas salidas en el Registro Telemático, de acuerdo con lo previsto en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (BOE núm. 215, viernes 8 septiembre de 2006).

Adicionalmente a la publicación de comunicaciones y notificaciones a través del Registro Telemático, se pondrá a disposición del interesado un sistema complementario de alertas por medio de correo electrónico.

2. REQUISITOS TECNICOS DEL EQUIPO CLIENTE

Los equipos cliente deben disponer de la siguiente configuración mínima:

- Navegador Web: Microsoft Internet Explorer 8 o superior (se necesita instalar la librería Microsoft CAPICOM) o bien Mozilla Firefox (preferiblemente últimas versiones).
- Seguridad: activar la opción Java Script en el navegador (viene por defecto).
- Certificado digital reconocido, válido y no revocado.
- Cualquier visor de documentos PDF. Puede descargar el Adobe Acrobat Reader en la dirección <http://www.adobe.com/>.

Al tratarse de una aplicación Web, no existen requisitos de sistema operativo ni de memoria o disco más allá de los necesarios para el sistema operativo, el navegador y el visor de PDFs elegido.



Puede consultar la relación de Autoridades de Certificación que emiten los certificados digitales reconocidos en el siguiente enlace: <http://www.minetur.gob.es/telecomunicaciones/ES/Servicios/FirmaElectronica/Paginas/Prestadores.aspx>.

Si lo desea puede solicitar a la FNMT un Certificado Digital Clase 2 CA para personas físicas. Para más información consulte la Web [CERES](#) de la FNMT.

3. FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN DE PRESENTACION DE SOLICITUDES

La aplicación permite cumplimentar el modelo de solicitud de Autorización de Laboratorios, el cual consiste en un formulario principal con unos datos generales que se deben cumplimentar.

IMPORTANTE Utilizando los enlaces "*Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente*" y "*Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento*" el usuario podrá guardar los datos parciales de una solicitud y recuperarlos posteriormente, de este modo no es necesario cumplimentar la solicitud de una sola vez (*Ver punto 10*).

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente /
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Datos Generales			
Razón Social (*)	<input type="text"/>		
Código de tasas (*)	<input type="text"/> (791605/791317 + 7 dígitos)	Forma jurídica (*)	<input type="text"/>
CIF (*)	<input type="text"/> (letra + 8 dígitos)		
Ámbito de la autorización (una o varias) (*)			
<input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Importador <input type="checkbox"/> TAC			
Domicilio Social:			
Dirección (*)	<input type="text"/>		
Provincia (*)	<input type="text"/>	Código postal (*)	<input type="text"/>
Localidad (*)	<input type="text"/>	Email (*)	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
<small>NOTA - La dirección introducida en el campo Email será donde se envíen las credenciales de acceso a Labofar una vez efectuada la solicitud</small>			
Listas			
Responsables	Lista de Responsables vacía.		<input type="button" value="Añadir Responsable"/>
Plantas	Lista de Plantas vacía.		<input type="button" value="Añadir Planta"/>
Documentación obligatoria	<input type="button" value="Adjuntar documentación"/>		
<input type="button" value="Enviar con firma electrónica"/> <input type="button" value="Enviar sin firma electrónica"/>			

Ilustración 1: Pantalla inicial del procedimiento para la autorización de nuevos laboratorios farmacéuticos.

Se comienza rellenando, en el formulario "Datos Generales", los datos generales (razón social, forma jurídica, etc.), el ámbito del laboratorio y los datos de su domicilio social como se muestra más adelante en este documento.

Posteriormente y pulsando los distintos botones que se muestran en la *Ilustración 1*, se accede a distintos formularios para cumplimentar otros datos necesarios para la solicitud que se detallan a continuación.

- "Añadir Responsable": Al pulsarlo, la aplicación permite añadir los datos de las personas responsables requeridas, el Director Técnico de Referencia y el Representante legal. La elección del Director Técnico de Referencia se hará a través de un combo en el que como opciones aparecen los directores técnicos de las plantas asociadas al laboratorio. En el caso de que existan varias plantas para el laboratorio, será obligatorio que el laboratorio disponga de un Director Técnico de Referencia. Se proporcionará más información posteriormente en este documento.
- "Añadir Planta": A través de este botón se permite crear nuevas plantas para el laboratorio.
- "Adjuntar Documentación": A través de este botón se permite adjuntar la documentación requerida por la solicitud.

4. DATOS GENERALES, AMBITO Y DOMICILIO SOCIAL DEL LABORATORIO

Directamente en el formulario "Datos Generales" se requiere cierta información referida al domicilio social del nuevo Laboratorio, su ámbito y otra información, como por ejemplo la razón social, su forma jurídica, etc.

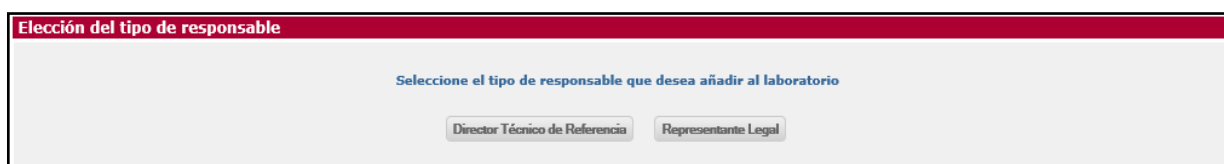
Toda esta información es **obligatoria**, exceptuando los datos de fax. Es **importante facilitar** una dirección de correo electrónico correcta ya que será en ella donde se envíen posteriormente, las credenciales de acceso a **LABOFAR** una vez efectuada la solicitud.

Una vez cumplimentados estos datos junto con los necesarios y que son accesibles a través de los botones de "Añadir Responsables", "Añadir Plantas", etc., se debe presionar uno de los dos botones existentes para proceder al envío de la solicitud, lo que desencadena un proceso de validación sobre los datos introducidos.

En caso de ser correctos, todos ellos, la aplicación procede al envío de los mismos, mientras que, si hay incidencias en ellos, la aplicación muestra uno o varios mensajes de error, en la parte superior izquierda del formulario y en color rojo, notificando los inconvenientes por los que no se puede proceder a efectuar el envío.

5. RESPONSABLES DEL LABORATORIO

Mediante el botón "Añadir responsable" se permiten añadir los datos de los diferentes responsables de la aplicación (Ver Ilustración 2) ya se trate de el Director Técnico de Referencia y Representante legal.



Elección del tipo de responsable

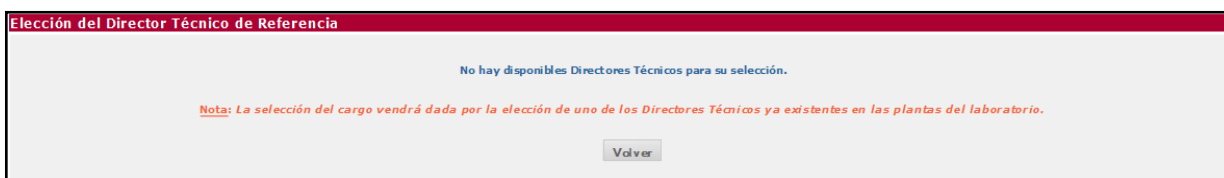
Seleccione el tipo de responsable que desea añadir al laboratorio

Director Técnico de Referencia Representante Legal

Ilustración 2: Elección del tipo de responsable.

5.1. Director Técnico de Referencia

Para seleccionar el Director Técnico de Referencia se pulsa el botón "Director Técnico de Referencia". Es **importante** tener en cuenta que el Director Técnico de Referencia será obligatorio para un laboratorio en el momento en el que éste tenga plantas asociadas, de ahí que este responsable, sea elegido de entre los Directores Técnicos de las plantas que componen el laboratorio. Por tanto, será necesario cumplimentar los datos de las plantas (junto con sus responsables) de forma previa, ya que en el caso de no hacerlo así se muestra una pantalla como la siguiente (Ver Ilustración 3).



Elección del Director Técnico de Referencia

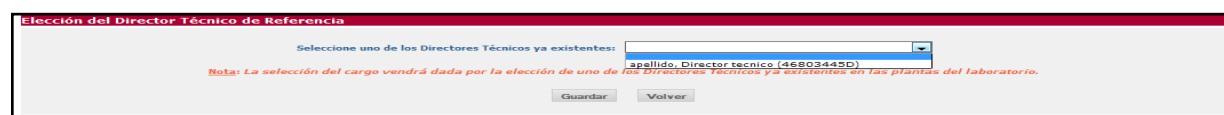
No hay disponibles Directores Técnicos para su selección.

Nota: La selección del cargo vendrá dada por la elección de uno de los Directores Técnicos ya existentes en las plantas del laboratorio.

Volver

Ilustración 3: Elección del Director Técnico de Referencia.

En caso contrario en el formulario "Elección del Director Técnico de Referencia" se muestra un combo en el que podemos seleccionar como Director Técnico de Referencia a uno de los Directores Técnicos introducidos en la solicitud para las plantas asociadas (Ver Ilustración 4).



Elección del Director Técnico de Referencia

Seleccione uno de los Directores Técnicos ya existentes:

Apellido_Director tecnico (46803445D)

Nota: La selección del cargo vendrá dada por la elección de uno de los Directores Técnicos ya existentes en las plantas del laboratorio.

Guardar Volver

Ilustración 4: Elección del Director Técnico de Referencia.

5.2. Representante Legal

Para introducir los datos de del representante legal se selecciona el correspondiente botón (Ver Ilustración 5).

Datos del Responsable					
Tipo (*)	<input type="text"/>				
Tipo Documento Identificación: (*)	Elija Tipo de Docum	NIF (*)	<input type="text"/>		
Nombre (*)	<input type="text"/>	1er Apellido (*)	<input type="text"/>	2º Apellido	<input type="text"/>
Domicilio					
Dirección (*)	<input type="text"/>			Provincia (*)	<input type="text"/>
Localidad (*)	<input type="text"/>			Código postal (*)	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>	Email	<input type="text"/>
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>					

Ilustración 5: Datos del responsable.

Por tanto, será **obligatorio** introducir los datos de un Representante Legal para cualquier tipo de Laboratorio, según su ámbito, y en el caso de que este no sea solamente TAC también será obligatorio añadir un Director Técnico.

Todos los datos del formulario serán **obligatorios**, excepto el segundo apellido y el fax. Una vez cumplimentados los datos necesarios para cada caso, se debe pulsar el botón "Guardar" para perseverar los datos introducidos o "Volver" en caso contrario.

Al presionar el botón "Guardar" se desencadena una verificación de los datos introducidos, por lo que, en el caso de existir datos incorrectos o inexistencia de alguno de los obligatorios, la aplicación avisará mostrando un mensaje de error en rojo en la parte superior izquierda del formulario. En el caso de que todos los datos sean correctos se muestra de nuevo la pantalla principal con un nuevo registro que incorpora los datos guardados (Ver Ilustración 6).

Datos Generales						
Razón Social (*)	<input type="text"/>					
Código de tasas (*)	<input type="text"/>	(791605/791317 + 7 dígitos)	Forma jurídica (*)	<input type="text"/>		
CIIF (*)	<input type="text"/>	(letra + 8 dígitos)				
Ámbito de la autorización (una o varias) (*)						
<input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Importador <input type="checkbox"/> TAC						
Domicilio Social:						
Dirección (*)	<input type="text"/>					
Provincia (*)	<input type="text"/>					
Localidad (*)	<input type="text"/>			Código postal (*)	<input type="text"/>	
Teléfono	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>	Email (*)	<input type="text"/>	
NOTA - La dirección introducida en el campo Email será donde se envíen las credenciales de acceso a Labofar una vez efectuada la solicitud						
Listas						
Responsables						Añadir Responsable
Tipo	Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	Detalles
Representante Legal	Representante	Legal	76246373Q	689589251	email@email.es	
Plantas						Añadir Planta
Lista de Plantas vacía.						
Documentación obligatoria						Adjuntar documentación
<input type="button" value="Enviar con firma electrónica"/> <input type="button" value="Enviar sin firma electrónica"/>						

Ilustración 6: Pantalla principal de la aplicación con un nuevo Representante Legal.

6. PLANTAS DEL LABORATORIO

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

6.1. Responsables de la planta

A través del botón "Añadir Responsable" la aplicación muestra el formulario "Datos del Responsable" (Ver Ilustración 5) donde se podrán cumplimentar los datos necesarios. Es **obligatorio** añadir los datos de un Director Técnico y un Director Técnico Suplente, al menos y para cada planta introducida.

Todos los datos del formulario serán **obligatorios**, excepto el segundo apellido y el fax.

El Director Técnico titular será único para cada planta, pero el suplente puede ser compartido entre varias plantas del mismo laboratorio.

6.2. Actividades (Fabricación / Importación) y productos

Para cumplimentar estos datos se pulsa en alguno de los botones incluidos en la parte del formulario "Uso humano/veterinario" o "Medicamentos en investigación de uso humano" (Ver Ilustración 9).



Ilustración 7: Actividades de fabricación / importación y productos.

Posteriormente la aplicación muestra uno de los dos formularios, "Uso humano/veterinario" o "Medicamentos en investigación de uso humano", donde habrá que especificar las actividades (Fabricación o Importación, según el botón pulsado) y los tipos de productos para los que se solicita la autorización (Ver Ilustraciones 8 y 9).

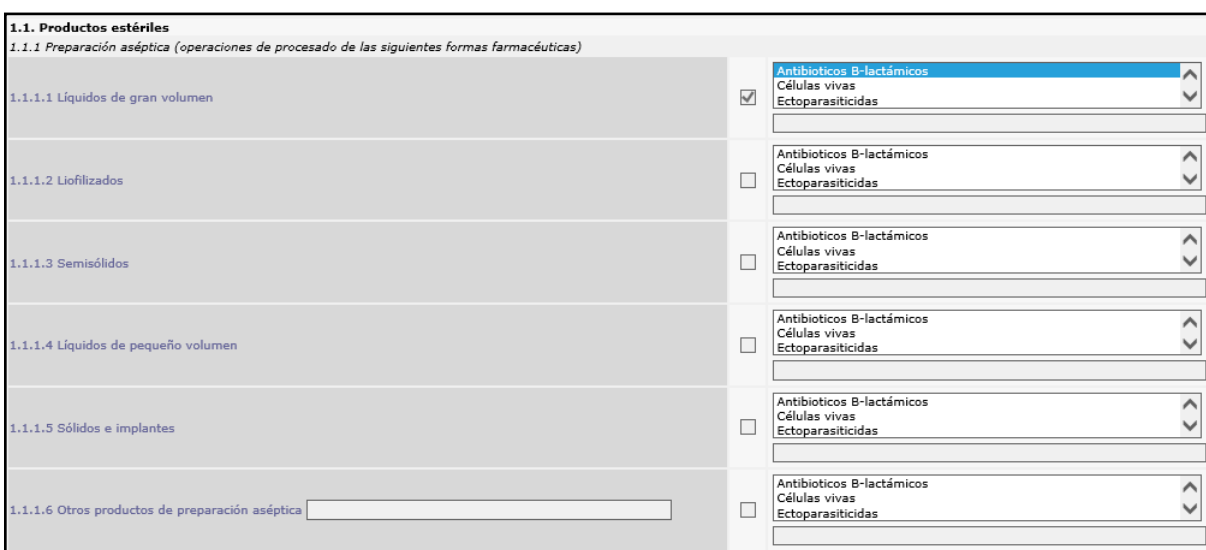


Ilustración 8: Actividades de fabricación y productos Uso humano / veterinario.

Uso humano/veterinario	
	Importación
2.1. Control de calidad de medicamentos importados	
2.1.1 Microbiológico: estéril	<input type="checkbox"/>
2.1.2 Microbiológico: no estéril	<input type="checkbox"/>
2.1.3 Químico/Físico	<input type="checkbox"/>
2.1.4 Biológico	<input type="checkbox"/>
<input type="button" value="Volver"/>	

Ilustración 9: Actividades de importación y productos Uso humano / veterinario.

Para rellenar las Actividades y Productos para los que se solicita autorización se dispondrá de los siguientes formularios que se deberán cumplimentar teniendo en cuenta las siguientes pautas:

- Se seleccionarán únicamente las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar o a importar. Se indicarán todas las fases del medicamento que se vayan a realizar (granel, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario, control de calidad y certificación de lotes) seleccionando en la correspondiente sección de fabricación o importación.
- Si el medicamento es producto biológico, derivado de plantas medicinales u homeopático, habrá que seleccionar también estas secciones, a parte de la forma farmacéutica en cuestión.
- Es obligatorio indicar aquellos tipos de producto y formas farmacéuticas con requisitos especiales de fabricación. Para seleccionar un **Requisito Especial**, basta con hacer clic sobre el ratón sobre el elegido. Si precisa incluir múltiples requisitos especiales tendrá que hacer clic sobre ellos con el ratón, manteniendo la tecla "Control" pulsada. Hay que destacar que si se selecciona el requisito especial "Otros" es obligatorio rellenar el recuadro que está debajo.

Esto es aplicable a todas las secciones excepto a 1.5.2 (sólo acondicionamiento secundario) y 1.6 (control de calidad).

Lista de requisitos especiales:

- Antibióticos B-Lactámicos.
- Células vivas.
- Ectoparasitocidas.
- Organismos patógenos (nivel de bioseguridad 3 o 4).
- Otros materiales altamente sensibilizantes.
- Radiofármacos.
- Otros: En el campo de texto libre habrá que indicar Hormonas o sustancias con actividad hormonal, citotóxicos o cotostáticos, inmunosupresores, con priones, genotóxicos o teratogénicos.

Para volver a la pantalla principal sin guardar el cambio se presiona el botón "Volver", en caso contrario, presionar el botón "Guardar". Al presionar el botón guardar la aplicación valida los datos introducidos. En el caso de detectar alguna incidencia en estos, muestra en la parte superior izquierda una relación de los errores en rojo.



7. ADJUNTAR DOCUMENTACION

Pulse el botón "Adjuntar Documentación" para abrir el formulario "Documentación obligatoria" que le permite adjuntar la documentación necesaria (Ver Ilustración 10).

Documentación obligatoria						
Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Enviar	Eliminar
No	Sí	1. Carta de solicitud detallada	Carta de solicitud detallada	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	2. Certificación académica del DT propuesto	Certificación académica del DT p	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	3. Certificación académica del DT suplente propuesto	Certificación académica del DT s	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	4. Certificación actualizada de la vida laboral del DT propuesto	Certificación actualizada de la vid	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	5. Certificación actualizada de la vida laboral del DT suplente propuesto	Certificación actualizada de la vid	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	6. Certificación de experiencia en fabricación del DT propuesto	Certificación de experiencia en fal	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	7. Certificación de experiencia en fabricación del DT suplente propuesto	Certificación de experiencia en fal	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	8. Declaración de disponibilidad inmediata para ser inspeccionados	Declaración de disponibilidad inn	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	9. Declaración de no incurrir en incompatibilidades legales previstas	Declaración de no incurrir en inco	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	10. Designación del Representante legal	Designación del Representante lé	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	11. Escritura de Constitución	Escritura de Constitución	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	12. Estatutos de la Sociedad	Estatutos de la Sociedad	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	13. Informe de Adecuación de Medios del Director Técnico	Informe de Adecuación de Medio	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	14. Justificante Abono de tasas	Justificante Abono de tasas	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	15. Memoria Técnica de las Instalaciones	Memoria Técnica de las Instalaci	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	16. Número de Identificación Fiscal	Número de Identificación Fiscal	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	17. Plano/s de las instalaciones	Plano/s de las instalaciones	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	18. Plano/s de los flujos de personal, materiales y productos	Plano/s de los flujos de personal.	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	19. Procedimientos Normalizados de Trabajo	Procedimientos Normalizados de	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	20. Propuesta de Director Técnico	Propuesta de Director Técnico	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	21. Propuesta de Director Técnico suplente	Propuesta de Director Técnico su	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	
No	Sí	22. Relación y clasificación del personal técnico responsable	Relación y clasificación del persc	Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.	Enviar	

Ilustración 10: Documentación obligatoria.

Atención: Una vez iniciada la tramitación y para comprobar su autenticidad, podrán ser requeridos los originales en papel.

Los comprobantes de haber realizado los pagos de tasas, son obligatorios salvo en el caso de pago telemático. En este caso será necesario consignar el código de tasa en el formulario principal (Ver Ilustración 11):

Datos Generales	
Razón Social (*)	<input type="text"/>
Código de tasas (*)	<input type="text"/> Forma jurídica (*) <input type="text"/>
CTF (*)	<input type="text"/> (letra + 8 dígitos)
Ámbito de la aut.	El código de tasas debe tener el formato 317 + 10 dígitos

Ilustración 11: Código de tasas.

Pulse el botón "Añadir Documentos Adicionales" para adjuntar un nuevo documento. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria (Ver Ilustración 12):

Documentación obligatoria					
Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Enviar
No	No	Elige tipo documento: <input type="text"/>	<input type="text"/>	Examinar...	Enviar
<input type="button" value="Añadir Documentos Adicionales"/> <input type="button" value="Borrar Documentos Adicionales"/>					
<input type="button" value="Continuar"/>					

Ilustración 12: Documentación obligatoria (línea para cumplimentar la información relativa al documento a adjuntar).

Cumplimente el campo **Tipo de Documento** seleccionando una de las opciones disponibles en el desplegable.

Cumplimente el campo **Título del Documento**. Si deja este campo en blanco se rellenará automáticamente con el nombre del archivo que adjunte en el paso siguiente.

Pulse el botón "Examinar..." para seleccionar el archivo que desea adjuntar. Se abrirá la ventana habitual de selección de archivos de su sistema operativo (*Ver Ilustración 13*):

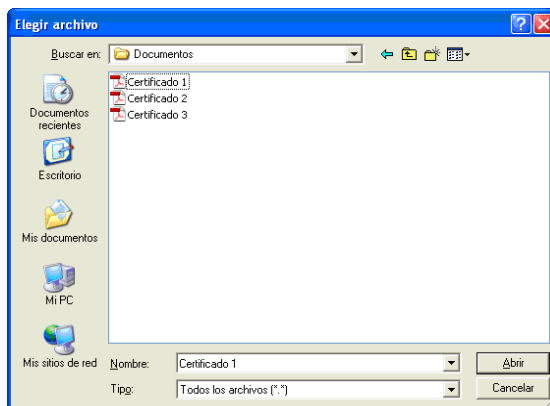


Ilustración 13: Selección de archivos.

Seleccione el archivo deseado. Puede ahora realizar las correcciones necesarias sobre el campo **Título del Documento**:

Atención: Puede adjuntar cualquier tipo de archivo (JPG, PDF, DOC, TXT, etc.) pero tenga en cuenta que un archivo muy voluminoso podría tardar demasiado tiempo en subir, pudiendo incluso llegar a hacer fallar la operación. Considere, en este caso, la posibilidad de dividir el contenido del archivo en documentos más pequeños.

Pulse el botón "Enviar" para subir el documento. Observe que en la columna **Subido** se visualiza el texto Sí.

Documentación obligatoria					
Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Enviar
Sí	No	1. Otros	Nuevo documento	Certificado 1.pdf	Enviar
		Añadir Documentos Adicionales		Borrar Documentos Adicionales	
Continuar					

Ilustración 14: Documentación adjuntada.

Pulse el botón "Continuar" para volver a la pantalla **Datos Generales**.

A parte de estos documentos obligatorios pueden presentarse otros documentos del mismo o distinto tipo de los ya presentados mediante el botón "Añadir Documentos Adicionales". Únicamente para este último grupo de archivos complementarios es posible eliminarlos mediante el botón "Borrar Documentos Adicionales".

Atención: La verificación de que todos los archivos obligatorios han sido enviados únicamente se hace para el envío con firma electrónica en el momento de presionar el botón de "Enviar con firma electrónica". Para los envíos sin firma electrónica los ficheros deben ir incluidos en el CD que se genere.



8. DOCUMENTACION OBLIGATORIA

Se recomienda la lectura del documento llamado: "[Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/FAQ-RD824_2010.htm)" disponible en la web de la Agencia:

https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/FAQ-RD824_2010.htm.

Relación de documentos a adjuntar de forma obligatoria:

Solicitud de autorización de nuevo laboratorio
Documentación general
1. Carta de solicitud (<i>el interesado explicará detalladamente las actividades que pretende realizar en las instalaciones. No hay formato estándar</i>)
2. Justificante del pago de las tasas correspondientes 6.01.
3. Escritura pública de constitución de la sociedad inscrita en el registro mercantil (<i>debe incluir el nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social</i>)
4. Estatutos de la sociedad (<i>el objeto social debe englobar o corresponder a la actividad que se solicita</i>).
5. Nombre del representante legal con poder suficiente y acreditación de dicha representación (<i>escritura o poder notarial inscrita en el registro mercantil</i>).
6. NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
7. Memoria técnica http://www.aemps.es/actividad/sgInspeccion/docs/guiaContenidoMT.pdf Con los siguientes anexos (<i>no se exige el anexo 1 "copia de la autorización del laboratorio en vigor" por tratarse de una solicitud de apertura</i>). Anexo 2: listado de los productos fabricados en cada planta, clasificados por forma farmacéutica, que incluya las DOE de las sustancias activas empleadas. Anexo 3: listado de los proveedores de sustancias activas y de material crítico aprobados. Anexo 4: organigrama, mostrando la relación entre garantía de calidad, producción y control de calidad. Anexo 5: diseño del área de producción, indicando los flujos de personal y material la clasificación de las salas, las presiones diferenciales con las áreas adyacentes y las actividades de producción que se realizan en cada sala (planos) Anexo 6: diseño esquemático del sistema de obtención y tratamiento de agua. Anexo 7: breve descripción de los equipos principales empleados en producción y en el laboratorio de control, señalando para cada uno de ellos la fecha de la última cualificación. Anexo 8: listado de procedimientos de trabajo generales y específicos. Anexo 9: listado de contratos (contratados/contratantes), con las direcciones y la información de contacto.



8. Declaración del interesado solicitando la visita de inspección y certificando la disponibilidad inmediata de los mismos.
9. Declaración del interesado donde se acredite que ni el propietario de la entidad, bien sea individual o colectivo (accionistas, cooperativistas, etc.), ni su personal directivo, ni sus trabajadores (mediante relación laboral, mercantil o de cualquier otra índole), se encuentran incurso en las incompatibilidades descritas en el artículo 4 del texto refundido de la Ley de garantía y uso relacional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
Documentación específica para instalaciones de almacenamiento propias
10. Validación del sistema de ubicación de huecos informáticos (almacenes caóticos).
11. Cuando proceda, especificar los requisitos especiales en el almacenamiento de los medicamentos (psicótrpos, estupefacientes, refrigeración, congelación, citostáticos, medicamentos en investigación...).
Documentación para las plantas de fabricante/importador
12. Propuesta de Director Técnico y Director Técnico Suplente. (Si bien se exige un Director Técnico por planta farmacéutica, puede haber un mismo Director Técnico suplente para varias plantas).
13. Titulación universitaria del Director Técnico propuesto o certificación académica que acredite que reúne las condiciones establecidas en el artículo 17.1 y 17.2 del RD 824/2010, de 25 de junio.
14. NIF del Director Técnico propuesto.
15. Certificación acreditativa de la experiencia del Director Técnico propuesto en fabricación y/o control de medicamentos en un laboratorio farmacéutico (artículo 17.3 del RD 824/2010, de 25 de junio).
16. Declaración del Director Técnico de no incurrir en incompatibilidades legales previstas.
17. Justificación de la relación laboral del candidato con la empresa: contrato o informe de vida laboral actualizado expedido por la Seguridad social en el que figure dado de alta en la empresa solicitante (artículo 19.1.d del RD 824/2010, de 25 de junio).
18. Alta en la Seguridad Social.
19. Si hay varios Directores Técnicos propuestos, designación del Director Técnico interlocutor o de referencia.
20. Informe suscrito por el Director Técnico propuesto en el que se justifique la adecuación de los medios personales y materiales a los fines o actividades para las que se solicita autorización.
Documentación específica para solicitud de laboratorio TAC
21. Listado de medicamentos de los que el solicitante es TAC y previsión de plazo para su comercialización en España.

9. ENVÍO DEL FORMULARIO CON FIRMA O SIN FIRMA

Una vez cumplimentada la solicitud existen dos posibilidades para su envío a la AEMPS.

Enviar con firma electrónica

Enviar sin firma electrónica

9.1. Envío con firma electrónica

Si dispone de certificado electrónico o DNI electrónico podrá realizarse un envío telemático. En esta situación si no se han incluido todos los archivos obligatorios aparece el siguiente mensaje y no nos dejara realizar el envío hasta que los hayamos incluido.

Datos Generales

Razón Social (*) asas

Código de tasas (*) [791605/791317 + 7 dígitos]

CIF (*) 03174307C [letra + 8 dígitos]

Forma jurídica (*) Sociedad Anónima

Ámbito de la autorización (una o varias) (*)

Fabricante

Importador

Medicamentos uso humano

Medicamentos uso veterinario

Medicamentos investigación

Principios activos estériles o biológicos

TAC

Domicilio Social:

Dirección (*) Dirección

Provincia (*) Albacete

Localidad (*) Localidad

Código postal (*) 45658

Teléfono [] Fax [] Email (*) email@email.es

NOTA - La dirección introducida en el campo Email será donde se envíen las credenciales de acceso a Labofar una vez efectuada la solicitud

Listas

Responsables Añadir Responsable

Tipo	Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	Detalles
Representante Legal	Representante	Legal	76246373Q	689585251	email@email.es	

Plantas Añadir Planta

Lista de Plantas vacía.

Ilustración 15: Errores en algunos datos de la solicitud.

Si todos los archivos obligatorios están incluidos obtendremos un acuse de recibo con el siguiente formato:

Mensaje Confirmación

Su solicitud ha sido enviada correctamente. El código de expediente es 0000M0.

Ilustración 16: Mensaje de confirmación.

9.2. Envío sin firma electrónica

Si no dispone de certificado electrónico deberá seleccionar la opción "*Enviar sin firma electrónica*" y seguir las instrucciones que le aparecerán en pantalla (Ver *Ilustración 17*):

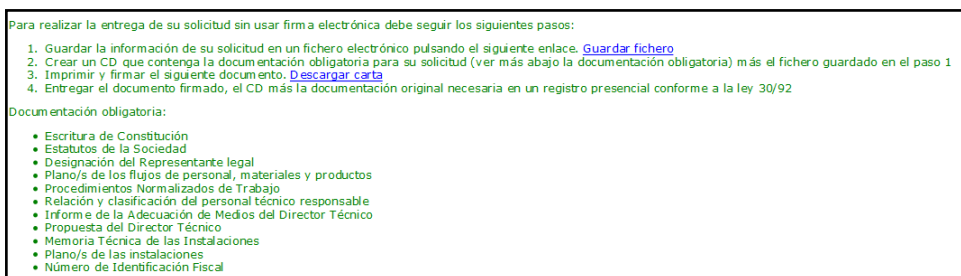


Ilustración 17: Información después del envío sin firma electrónica.

Al presionar el link "*Guardar fichero*" nos aparecerá una nueva ventana (Ver *Ilustración 18*) para seleccionar una ruta y darle un nombre al fichero que se genera, el cual contiene toda la información incluida en la solicitud. Este fichero se incluirá en el CD que se debe enviar.

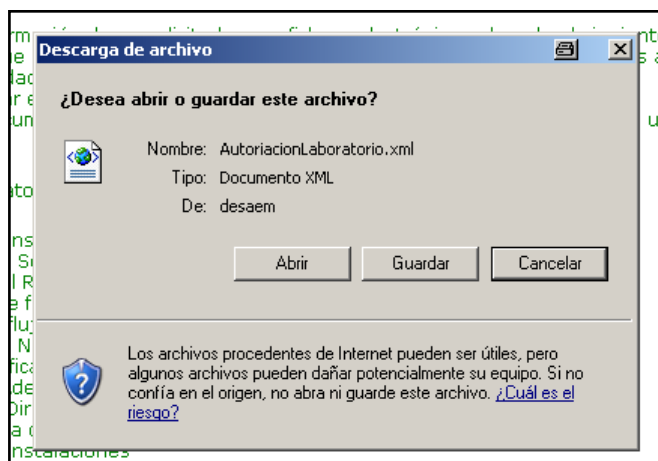


Ilustración 18: Descarga del archivo donde se incluye la solicitud.

Al presionar el link "*Descargar carta*" nos aparecerá una nueva ventana (Ver *Ilustración 19*) para seleccionar una ruta y darle un nombre al fichero que se genera.

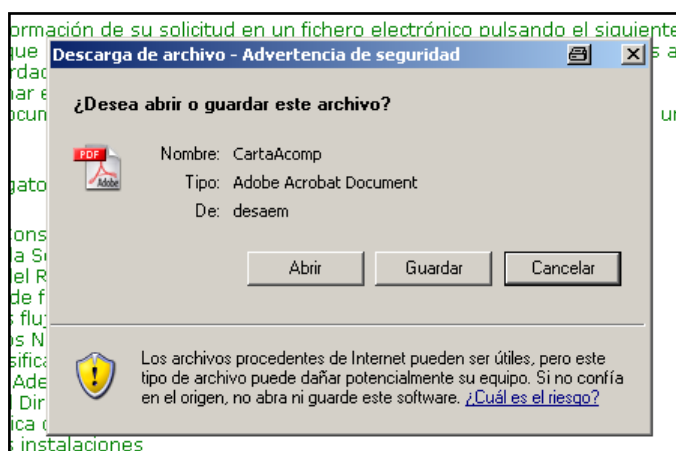


Ilustración 19: Descarga del documento a cumplimentar, firmar y enviar para el envío sin firma electrónica.

Tras guardar el fichero podemos abrirlo y observamos que contiene una carta con los datos identificativos de la solicitud (*Ver Ilustración 20*) que deberá imprimirse y firmarse. Esta carta debe acompañar al CD que se debe enviar.

Carta de acompañamiento a la Solicitud de Apertura de Nuevo Laboratorio/TAC	  agencia española de medicamentos y productos sanitarios
FECHA: 24 de mayo de 2007	DESTINATARIO
N/PAGO DE TASAS: 7916050000000	Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos

Adjunto se acompaña la documentación necesaria en formato electrónico para el inicio del procedimiento de Apertura de Nuevo Laboratorio/TAC a nombre de la empresa gvfgagag

En _____, a 24 de mayo de 2007

El Representante Legal

Fdo: yahaqah hahahah

Ilustración 20: Documento a cumplimentar, firmar y enviar para el envío sin firma electrónica.

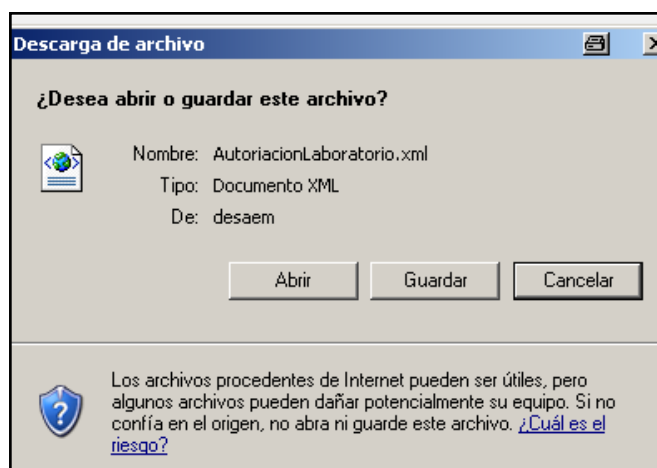
Además, deberá incluirse en el CD con la documentación obligatoria (archivos obligatorios incluidos), el o los justificantes de pagos de tasas que haya efectuado escaneados en formato PDF.

10. GUARDAR Y RECUPERAR EL FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD

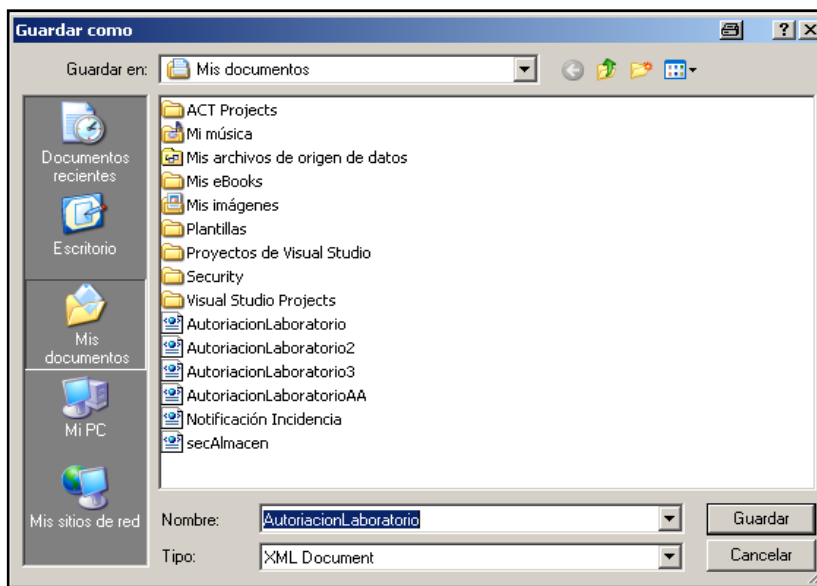
La solicitud con todos los datos que hayan sido cumplimentados puede ser guardada y recuperada en cualquier momento anterior a su envío.

10.1. Guardar un fichero con los datos de la solicitud

Para guardar una solicitud que estamos cumplimentando es suficiente con presionar el botón "Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento" los que nos hará aparecer una nueva ventana para seleccionar una ruta y darle un nombre al fichero que se va a generar, el cual contendrá toda la información incluida en la solicitud hasta ese momento.



Podemos dar el nombre que queramos al fichero, pero siempre debe ser de tipo XML ya que en caso contrario no podremos recuperarlo.



10.2. Recuperar un fichero con los datos de la solicitud

Para recuperar una solicitud que en algún momento habíamos cumplimentando y guardado mediante el método anteriormente explicado, es suficiente con presionar el botón "*Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente*" lo que nos hará aparecer una nueva ventana para seleccionarlo (Ver *Ilustración 21*).

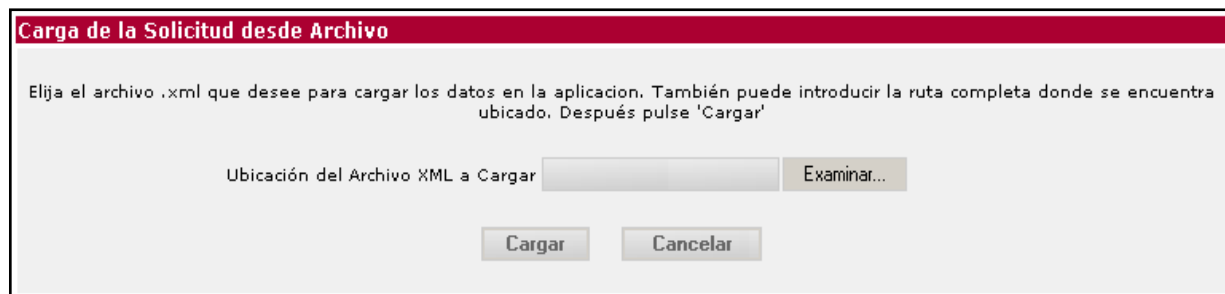




Ilustración 21: Carga de la solicitud desde archivo.

En esta ventana presionando el botón "*Examinar...*" nos mostrará ventana donde se podrá buscar el nombre al fichero XML que en su día habíamos generado, el cual contendrá toda la información incluida en la solicitud hasta el momento en que fue creado.

Tras seleccionar un fichero presionamos el botón "*Cargar*" si este archivo es de tipo XML y su estructura se corresponde con la definida, nos aparecerá la ventana de formulario principal de la solicitud cumplimentada con los datos que fueron guardados en su día, los cuales se reconocen por tener los apartados modificados chequeados (Ver *Ilustración 22*).

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente /
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Datos Generales

Razón Social (*)

Código de tasas (*) (791605/791317 + 7 dígitos) Forma jurídica (*)

CIF (*) (letra + 8 dígitos)

Ámbito de la autorización (una o varias) (*)

Fabricante
 Importador
 TAC

- Medicamentos
- Medicamentos psicótrópos / estupefacientes

Domicilio Social:

Dirección (*)

Provincia (*)

Localidad (*) Código postal (*)

Teléfono Fax Email (*)

NOTA - La dirección introducida en el campo Email será donde se envíen las credenciales de acceso a Labofar una vez efectuada la solicitud

Listas

Responsables Añadir Responsable
Lista de Responsables vacía.

Plantas Añadir Planta
Lista de Plantas vacía.

Documentación obligatoria Adjuntar documentación

Ilustración 22: Carga de un fichero con los datos de una solicitud previamente guardados.

Si por el contrario hubiésemos seleccionado un archivo que no tenga formato XML o, aun siendo de dicho formato, no contase con la estructura adecuada, nos devolvería la ventana inicial de selección del archivo.

En el caso de que no hubiésemos seleccionado ningún fichero el mensaje que aparecerá es el siguiente (Ver Ilustración 23).

Carga de la Solicitud desde Archivo

Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación. También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'

Ubicación del Archivo XML a Cargar

Microsoft Internet Explorer X


 Debe elegir un archivo

Ilustración 23: Error en la carga de un fichero.