

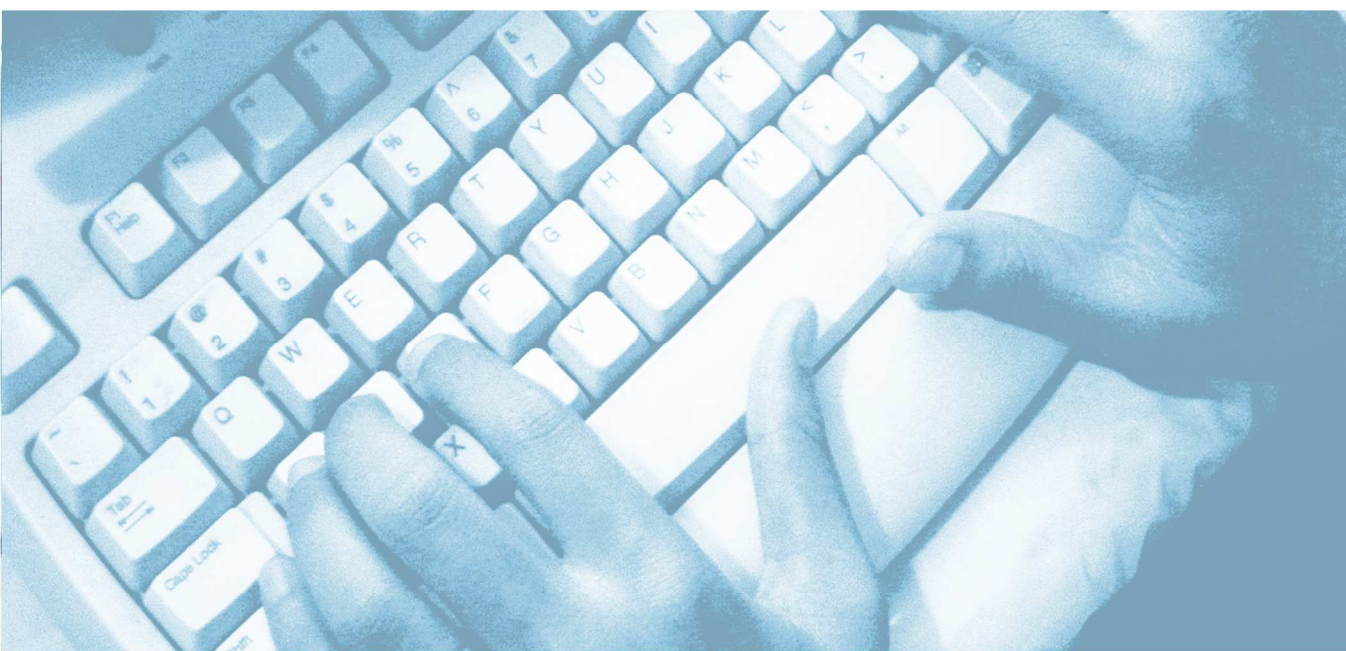


MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS FABRICANTES/IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS

Guía para la presentación de solicitudes

Versión 23/07/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES	2
2. ACCESO AL PROCEDIMIENTO	3
3. FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO	4
4. CAMBIOS ADMINISTRATIVOS DEL CONTENIDO DE LOS DATOS DEL LABORATORIO	5
4.1 DATOS REFERENTES AL DOMICILIO SOCIAL, CIF Y FORMA JURÍDICA.....	6
4.2 REPRESENTANTE LEGAL.....	7
4.3 OTROS RESPONSABLES	8
5. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON EL DIRECTOR TECNICO DE REFERENCIA	9
6. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON EL ANEXO 1 Ó 2 DE LA AUTORIZACIÓN.....	10
6.1 CAMBIO EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO.....	11
6.2 AÑADIR UNA NUEVA PLANTA.....	13
6.3 MODIFICACIÓN DE LA PLANTA	20
6.4 CIERRE DE LA PLANTA.....	25
6.5 TRASLADO DE LA PLANTA.....	25
7. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN	26
8. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA	28
9. ENVÍO DEL FORMULARIO	31
10. GUARDAR Y RECUPERAR EL FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD	32
10.1 GUARDAR UN FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD.....	32
10.2 RECUPERAR UN FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD.....	33

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a los Titulares de Autorización de Fabricación y/o Importación de medicamentos (incluidos fabricantes de principios activos estériles o de origen biológico) el envío de solicitudes para la modificación de la autorización de un Laboratorio Farmacéutico. Por lo tanto, a través de la presente aplicación se podrán modificar las autorizaciones de los siguientes laboratorios farmacéuticos:

- 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. Incluye tanto la fabricación de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y/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. Incluye la importación de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y/o medicamentos en investigación.

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 fabricación/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 por planta, 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.

Los fabricantes de principios activos estériles o de origen biológico deberán igualmente contar con una autorización como laboratorio farmacéutico y disponer de los medios y recursos necesarios para desempeñar sus actividades, especificando los principios activos que se fabriquen o importen, las instalaciones, así como disponer de director técnico y suplente.

También podrá modificarse a través de este procedimiento la autorización de los laboratorios farmacéuticos que, contando con una autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos, son también titulares de la autorización de comercialización de medicamentos y así se establece en la autorización. Los laboratorios titulares que no sean también fabricantes o importadores de medicamentos, tramitarán las solicitudes relativas a sus autorizaciones de laboratorio según sus correspondientes procedimientos.

- Laboratorio titular de la autorización de comercialización (laboratorio TAC): es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos. Para solicitar autorización como laboratorio titular es condición previa contar con la titularidad de alguna autorización de comercialización de medicamentos.

Los interesados podrán efectuar la presentación de la solicitud a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) mediante firma electrónica, en la dirección Web <https://labofar.aemps.es>.

Asimismo, las comunicaciones y notificaciones que realice la AEMPS durante la tramitación del expediente estarán accesibles a través de la citada oficina virtual.

2. ACCESO AL PROCEDIMIENTO

La AEMPS, pone a disposición de las personas interesadas la dirección web <https://labofar.aemps.es>, donde podrán efectuar la presentación de solicitudes telemáticas relacionadas con la modificación de autorizaciones de laboratorios farmacéuticos fabricantes/importadores.

Este trámite electrónico sólo se encuentra disponible para aquellos usuarios que dispongan de una Autorización de Laboratorio farmacéutico fabricante/importador (véase la guía de *Autorización de nuevos laboratorios farmacéuticos fabricantes/importadores de medicamentos*) y dispongan de las credenciales de acceso necesarias.

El acceso a dicho procedimiento se hará a través del enlace de *Acceso* que podrá encontrar en la página principal de la aplicación, situado en la esquina superior derecha (*Ver Figura 1*).

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

labofar

Acceso

Apertura de laboratorio
Brokers
Donación Humanitaria
RUESA
Talonarios
Registros públicos

labofar
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AVISOS/INFORMACIÓN DE INTERÉS

Notificaciones Electrónicas. Conforme a lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (Ley 39/2015, de 1 de octubre), en su artículo 43, la AEMPS está implantando un servicio de notificaciones electrónicas por comparecencia. Mediante este sistema se asigna un buzón virtual único a los interesados, sustituyendo la comunicación física, mediante cartas certificadas, por el acceso seguro al contenido de la actuación administrativa que se aloja en formato electrónico.

De forma progresiva se irán incorporando la mayoría de los documentos remitidos por LABOFAR a este sistema. Por ello no se podrán visualizar, como hasta ahora, mientras no se haya completado este trámite.

En los documentos notificados por esta vía, las notificaciones por medios electrónicos se entenderán realizadas en el momento en que se produzca el acceso a su contenido a través del [Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia](#) de la AEMPS, no pudiéndose acceder al contenido del mismo de forma previa por otra vía.

Pago de tasas. Los pagos de tasas de diferentes expedientes de LABOFAR no se pueden incluir en un mismo documento de tasas.

Copias de seguridad. Le recordamos que, para evitar pérdidas de información, en la parte superior de cada formulario dispone de la opción guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento para ir generando copias de seguridad que después podrá recuperar con la opción Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente. Le aconsejamos que haga uso de esta utilidad con frecuencia, mientras esté introduciendo sus solicitudes, especialmente en aquellas que contengan un mayor

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: consultas.labofar@aemps.es

Figura 1: Acceso a la aplicación.

El proceso de autenticación implica disponer de un Certificado Digital reconocido, válido y no revocado, y unas credenciales (usuario y contraseña) de accesos activos y válidas.

3. FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO

La aplicación muestra un formulario principal con las distintas opciones susceptibles de cambio en la autorización del laboratorio. Al seleccionar un campo, éste se despliega ofreciendo los datos a modificar (Ver Figura 2).

- [Cambios administrativos de los datos del laboratorio](#)
- [Modificaciones relacionadas con el Director técnico de referencia.](#)
- [Modificaciones relacionadas con los Anexo 1 y 2 de la Autorización](#) (actividades en las instalaciones de fabricación/ importación y datos de los directores técnicos y directores técnicos suplentes)




Figura 2: Pantalla inicial del procedimiento de Modificación de la Autorización de un Laboratorio.

Se deberá adjuntar la [documentación obligatoria](#) tal y como se detalla más adelante, así como la que se precise en cada caso.

Importante!!! Utilizando los botones “Cargar desde Fichero” y “Guardar en Fichero” 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 [“Guardar y recuperar el fichero con los datos de la solicitud”](#)).

4. CAMBIOS ADMINISTRATIVOS DEL CONTENIDO DE LOS DATOS DEL LABORATORIO

Si marcamos el *check* Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio nos aparecerá un botón  que nos permitirá acceder a la pantalla de modificación de los datos generales del Laboratorio (Ver Figura 3).

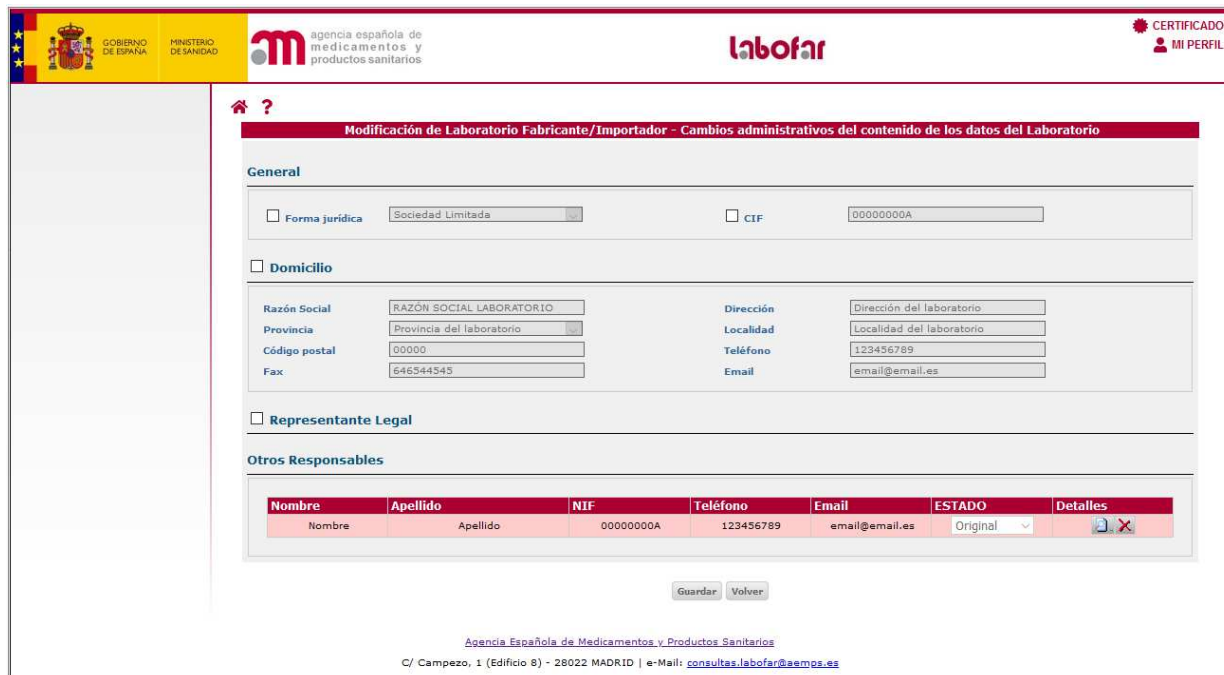


La imagen muestra la interfaz de usuario de Labofar para la modificación de un laboratorio. El encabezado incluye el logo de Labofar y el texto 'CERTIFICADO MI PERFIL'. El cuerpo del formulario contiene:

- Botones de navegación: 'Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente' y 'Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento'.
- Un cuadro de texto con advertencias:
 - Las actividades de las plantas han sido migradas para adaptarlas a la normativa europea. Se recomienda revisar cuidadosamente cada una de las actividades de las plantas pertenecientes a la autorización.
 - Aquellos laboratorios que únicamente tengan autorizado el ámbito de titular de la autorización de comercialización de medicamentos, y no tengan aún actualizada su autorización al nuevo formato europeo de distribuidores de medicamentos, deberán realizar temporalmente su solicitud de modificación en formato CD a través del Registro general de esta Agencia.
 - Recuerde rellenar los datos del formulario con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula.
- Encabezado de la sección: 'Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador'.
- Información del laboratorio: 'Laboratorio: RAZÓN SOCIAL LABORATORIO - MIA: 0000 - N° Reg. Lab.: 0000E'.
- Sección 'General' con un campo 'Tasa (*)'.
- Sección 'Modificaciones' con tres opciones:
 - Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio. Incluye un botón 'Ir'.
 - Modificaciones relacionadas con la Dirección Técnica de Referencia.
 - Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización (Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos).
- Botones de acción: 'Adjuntar documentación' y 'Enviar'.

Figura 3: Selección de la opción para la modificación de los datos del Laboratorio.

Estos datos se muestran en el formulario diferenciados en tres secciones (Ver Figura 4).



Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio

General


Forma jurídica: CIF:

Domicilio

Razón Social: Dirección:
 Provincia: Localidad:
 Código postal: Teléfono:
 Fax: Email:

Representante Legal

Otros Responsables

Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	ESTADO	Detalles
Nombre	Apellido	00000000A	123456789	email@email.es	Original	

Guardar Volver

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: consultas.labofar@aemps.es

Figura 4: Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio.

4.1 DATOS REFERENTES AL DOMICILIO SOCIAL, CIF Y FORMA JURÍDICA

Para habilitar la posibilidad de modificación de un determinado campo hay que marcar primero el check de activación que le acompaña.

Datos Obligatorios: todos son obligatorios, excepto el fax.

Importante: la modificación de la autorización del laboratorio farmacéutico por cambio de CIF solamente puede realizarse cuando tiene lugar el **cambio de forma jurídica y por ello de LETRA**.

Un **nuevo número de CIF** supone una nueva entidad jurídica y, por tanto, debe tramitarse dicho cambio mediante la solicitud de apertura de un nuevo laboratorio farmacéutico con el nuevo número de CIF y la solicitud de revocación de la autorización del laboratorio farmacéutico con el número de CIF anterior. El procedimiento a seguir será el siguiente:

1º El laboratorio farmacéutico solicita la **revocación de la autorización** a través de Labofar indicando que se va a solicitar la apertura de laboratorio farmacéutico por cambio de CIF, y solicitando que se den de baja a los directores técnicos titular y suplente si dichas figuras van a ser las mismas en el nuevo laboratorio. Una vez que se haya tramitado la baja de dichas figuras en la base de datos, el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia informará de ello al laboratorio que deberá realizar la solicitud indicada en el segundo paso (Ver Figura 5).

GOBIERNO DE ESPAÑA
 MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de
 medicamentos y
 productos sanitarios

labofar

CERTIFICADO
 MI PERFIL

Revocación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador

Razón social / Empresa

CIF	00000000A	Razón social	RAZÓN SOCIAL LABORATORIO
Dirección	Dirección	Provincia	Provincia
Localidad	Localidad	Teléfono	123456789
E-mail	email@email.es		

Revocación

Revocación de laboratorio

Total

Motivo (*)

Nota: En caso de marcar la revocación de laboratorio el resto de cambios serán ignorados.

Revocación de plantas

Nombre	Dirección	Provincia	Revoc. total	Revoc. parcial	Observaciones
RAZÓN SOCIAL LABORATORIO	Dirección	Provincia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
RAZÓN SOCIAL LABORATORIO	Dirección	Provincia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
RAZÓN SOCIAL LABORATORIO	Dirección	Provincia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: consultas.labofar@aemps.es

Figura 5: Solicitud la revocación de autorización.

2º El laboratorio farmacéutico solicita la **apertura de laboratorio farmacéutico** de acuerdo con el procedimiento *Autorización de nuevos laboratorios farmacéuticos fabricantes/importadores de medicamentos*.

En el caso de que los directores técnicos titular y suplente del nuevo laboratorio no sean los mismos que en el laboratorio anterior se podrán solicitar los expedientes de apertura y revocación al mismo tiempo.

4.2 REPRESENTANTE LEGAL

Se marca el *check* correspondiente para posteriormente elegir una de las dos opciones que nos permite la aplicación a través de los botones o .

- **Modificación Datos:** se permiten modificar únicamente los datos del domicilio. En el caso de necesitar cambiar los datos del Representante Legal referidos a su persona (nombre, D.N.I, etc.) hay que pulsar el botón “Cambio de Representante Legal”.
- **Cambio de Representante Legal:** esta acción sustituirá el representante legal del laboratorio por el introducido.

Cualquiera de las dos acciones se realiza a través del mismo formulario que contendrá o no datos y restricciones dependiendo de lo elegido, y el “Tipo” (de representante) inhabilitado (Ver Figura 6).



Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos del Responsable					
General					
Tipo (*)	Representante Legal		Nombre (*)	Nombre	
NIF (*)	OTROS	00000000A	Segundo apellido		
Primer apellido (*)	Apellido				
Domicilio					
Dirección (*)	Dorección		Provincia (*)	Provincia	
Localidad (*)	localidad		Teléfono (*)	123456789	
Código postal (*)	00000		Email (*)	email@email.es	
Fax	123456789				
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>					

Figura 6: Datos del responsable.

Posteriormente estos cambios se verán reflejados en la pantalla principal de “Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio” (Ver Figura 4), dentro de la sección de Representante (Ver Figura 7).

Representante Legal							
Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	ESTADO	Detalles	
Nombre	Apellido	00000000A	123456789	email@email.es	Modificado	<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Eliminar"/>	



Figura 7: Cambios realizados en el responsable del Laboratorio.

Como se puede observar en la Figura 7, no solo se muestran los cambios efectuados, sino que también se permite deshacer los cambios a través del icono  o incluir nuevas modificaciones en las ya realizadas a través del icono . La comuna “Estado” puede tener los valores *Nuevo*, en el caso de haber realizado un cambio de representante o *Modificado*, en el caso de haber modificado el existente.

Datos Obligatorios: todos son obligatorios excepto el 2º apellido y fax.

4.3 OTROS RESPONSABLES

Después de marcar el check se podrá añadir un responsable a través del botón o bien modificar o eliminar los ya existentes, en el caso de que existan (Ver Figura 4).

- Para añadir un responsable se muestra el formulario “Datos del Responsable” (Ver Figura 6) con los campos vacíos y la selección del “Tipo” habilitada.
- En el caso de querer modificar uno ya existente seleccionamos, de la tabla en la que parecen los responsables, y en la columna “Detalles” el icono más oportuno. La  para realizar modificaciones o el  para eliminar el responsable.

Datos Obligatorios: todos son obligatorios excepto el 2º apellido y fax.

Una vez realizados todos los cambios o introducidos los nuevos datos, y si queremos que estos sean

persistidos, debemos presionar el botón **Guardar** lo que desencadena un proceso de verificación de los datos cumplimentados. En el caso de detectar alguna incidencia, en cuanto a datos se refiere, se refleja en la parte superior de la pantalla y en color rojo una relación de los errores detectados para que se solventen.

Si, por el contrario, no se desea guardar los cambios realizados se presiona el botón **Volver**.

En ambos casos la aplicación muestra la pantalla principal de “Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio” ([Ver Figura 3](#)).

Respecto a la [documentación](#) a adjuntar al expediente, debe consultarse más adelante en este manual.

5. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON EL DIRECTOR TÉCNICO DE REFERENCIA

Para llevar a cabo modificaciones relacionadas con el director técnico de referencia hay que marcar el check posicionado al lado de esta opción ([Ver Figura 8](#)).



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

labofar

CERTIFICADO MI PERFIL

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

Las actividades de las plantas han sido migradas para adaptarlas a la normativa europea. Se recomienda revisar cuidadosamente cada una de las actividades de las plantas pertenecientes a la autorización.
 Aquellos laboratorios que únicamente tengan autorizado el ámbito de titular de la autorización de comercialización de medicamentos, y no tengan aún actualizada su autorización al nuevo formato europeo de distribuidores de medicamentos, deberán realizar temporalmente su solicitud de modificación en formato CD a través del Registro general de esta Agencia.
 Recuerde rellenar los datos del formulario con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula.

Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador

Laboratorio: RAZÓN SOCIAL LABORATORIO - MIA: 0000 - Nº Reg. Lab.: 0000E

General

Tasa (*)

Modificaciones

Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio

Modificaciones relacionadas con el Director Técnico de Referencia **Añadir o Modificar**

Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización (Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos)

Adjuntar documentación

Enviar

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: consultas.labofar@aemps.es


Figura 8: Selección de la opción para la modificación de los datos relacionados con el director técnico de referencia.

Según el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, artículo 16 de Director técnico:

1. Cada planta de fabricación deberá contar con un director técnico.
2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos que cuenten con varias plantas de fabricación, el titular de la autorización de laboratorio farmacéutico designará a uno, de entre los directores técnicos de las plantas, a efectos de interlocución con las autoridades sanitarias.

Este director técnico elegido como interlocutor con la Agencia es el que en Labofar y en la autorización de laboratorio se llama Director Técnico de Referencia, y debe ser elegido entre los directores técnicos titulares y no los suplentes.

Una vez marcado el check se facilita la opción de realizar el cambio pulsando el botón **Añadir o Modificar**. Tras esta acción se muestra una pantalla (*Ver Figura 9*) en la que se permite elegir el nuevo Director Técnico de Referencia de entre los Directores Técnicos asociados a las plantas pertenecientes al laboratorio. Para ello, **previamente se han debido cargar en cada planta los correspondientes directores técnicos, con sus suplentes (en Modificaciones relacionadas con el anexo 1 o 2 de la autorización)**.



Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Elección del Director Técnico de Referencia

Seleccione uno de los Directores Técnicos ya existentes: Nombre, Apellido(00000000A) [v]

Nota: La selección del cargo vendrá dada por la elección de uno de los Directores Técnicos asociados al laboratorio.

Nombre, Apellido(00000000A)
Nombre, Apellido(00000000B)
Nombre, Apellido(00000000C)

Guardar Volver

Figura 9: Elección del Director Técnico de Referencia.

Para volver a la pantalla principal sin guardar el cambio se presiona el botón **Volver**, en caso contrario, presionar el botón **Guardar**.

Respecto a la [documentación](#) a adjuntar al expediente, debe consultarse más adelante en este manual.

6. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON EL ANEXO 1 Ó 2 DE LA AUTORIZACIÓN

Esta opción permite realizar modificaciones en el ámbito del Laboratorio y en sus plantas. Para llevarlas a cabo hay que marcar el check posicionado al lado de esta opción (*Ver Figura 10*) para que posteriormente se muestren todas las opciones.



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

Las actividades de las plantas han sido migradas para adaptarlas a la normativa europea. Se recomienda revisar cuidadosamente cada una de las actividades de las plantas pertenecientes a la autorización.
 Aquellos laboratorios que únicamente tengan autorizado el ámbito de titular de la autorización de comercialización de medicamentos, y no tengan aún actualizada su autorización al nuevo formato surroneo de distribuidores de medicamentos, deberán realizar temporalmente su solicitud de modificación en formato CD a través del Registro general de esta Agencia.
 Recuerde rellenar los datos del formulario con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula.

Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador

Laboratorio: RAZÓN SOCIAL LABORATORIO - MIA: 0000 - Nº Reg. Lab.: 0000E

General

Tasa (*)

Modificaciones

Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio
 Modificaciones relacionadas con el Director Técnico de Referencia
 Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización (Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos)

Cambio en el Ámbito de la Autorización

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: consultas.labofar@aemps.es

Figura 10: Selección de la opción para la modificación de los datos relacionados con Anexo 1 ó 2 de la Autorización (Actividades de Instalaciones propias).

Es muy **importante** detallar y explicar bien en la **carta de solicitud detallada**, obligatoria de presentar con cualquier solicitud, las modificaciones que se quieren realizar en la autorización del laboratorio.

Respecto a la [documentación](#) a adjuntar al expediente, debe consultarse más adelante en este manual.

6.1 CAMBIO EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO

Se elegirá este campo para modificar o ampliar los ámbitos generales autorizados al laboratorio, es decir, fabricante, importador, TAC, etc. A través del botón **Cambio en el Ámbito de la Autorización**.

Este formulario esta dividido en dos zonas (Ver Figura 11):

- Ámbito de la autorización vigente: con los datos vigentes que no se pueden modificar y otro,
- Modificación del Ámbito de la autorización: donde inicialmente se muestran los datos vigentes, pero que se pueden modificar. Es en esta sección donde se deben incluir los cambios de ámbito de autorización que se soliciten.

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Modificaciones en el ámbito de la autorización

Ámbito de la Autorización Vigente

Fabricante

- Medicamentos uso humano
- Medicamentos uso veterinario
- Medicamentos investigación
- Principios activos estériles o biológicos

Importador

- Medicamentos uso humano
- Medicamentos uso veterinario
- Medicamentos investigación

TAC

- Medicamentos
- Medicamentos psicótropos / estupefacientes

Modificación del Ámbito de la Autorización

Fabricante

- Medicamentos uso humano
- Medicamentos uso veterinario
- Medicamentos investigación
- Principios activos estériles o biológicos

Importador

- Medicamentos uso humano
- Medicamentos uso veterinario
- Medicamentos investigación

TAC

- Medicamentos
- Medicamentos psicótropos / estupefacientes

Figura 11: Modificaciones en el ámbito de la autorización.

Para volver a la pantalla principal sin guardar el cambio se presiona el botón **Volver**, en caso contrario, presionar el botón **Guardar**.

Importante:

Los siguientes cambios en el ámbito de la autorización del laboratorio no pueden ser tramitados directamente a través de Labofar y deberán tramitarse presentando una solicitud independiente en el registro de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (https://sede.administracion.gob.es/PAG_Sede/ServiciosElectronicos/RegistroElectronicoComun.html), o bien en la Oficina de Registro de la Agencia, o en la forma establecida en el art. 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y se dirigirán al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia:

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes/importadores y además laboratorios TAC que supriman las actividades de fabricación e importación por completo de su autorización y queden sólo como laboratorio TAC de medicamentos.

La documentación a adjuntar es la correspondiente al procedimiento de “Apertura de laboratorio titular de la autorización de comercialización de medicamentos”. Esta modificación tiene la

consideración de modificación por cambios menores.

En el caso de que no se haya producido ningún cambio en la siguiente documentación, aportada a esta Agencia con anterioridad, será suficiente una declaración del representante legal donde se indique que no se han producido cambios en la documentación que obra en poder de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con:

- Escritura pública de constitución de la sociedad, inscrita en el registro mercantil.
- Estatutos de la sociedad (y en concreto, el objeto social corresponde a la actividad que se solicita).
- Nombre del representante legal con poder suficiente y acreditación de dicha representación (escritura o poder notarial inscrita en el registro mercantil).

Sí que será necesario aportar la documentación actualizada relativa al técnico responsable y los almacenes por contrato.

2. Los laboratorios TAC de medicamentos que amplíen su ámbito de autorización a las actividades de fabricación y/o importación de medicamentos.

Junto a la solicitud deberá presentarse la [documentación](#) correspondiente a las modificaciones que dicho cambio conlleve (nuevas instalaciones, nombramiento de directores técnicos titular y suplente, modificación de la memoria técnica), el cual se considera una modificación por cambios mayores.

6.2 AÑADIR UNA NUEVA PLANTA

Al presionar el botón **Añadir Nueva Planta** la aplicación permite añadir una nueva planta al laboratorio a través del formulario “Datos de la planta” (Ver Figura 12). Es **importante** tener en cuenta que solamente se permite añadir una planta al laboratorio por cada solicitud de modificación.



Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos de la instalación

Instalación

Dirección (*)	<input type="text"/>	Localidad (*)	<input type="text"/>
Provincia (*)	<input type="text"/>	Teléfono	<input type="text"/>
Código postal (*)	<input type="text"/>	Email	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>		

Guardar Volver

Figura 12: Datos de la Planta.


Datos Obligatorios: todos los datos son obligatorios excepto los casos de teléfono, fax y email, donde solo uno de ellos es requerido.

Una vez cumplimentado el formulario y tras haber presionado el botón **Guardar** el formulario se amplía para rellenar más datos de la nueva planta (Ver Figura 13).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos de la instalación

Instalación

Dirección (*)	<input type="text" value="Dirección"/>	Localidad (*)	<input type="text" value="Localidad"/>
Provincia (*)	<input type="text" value="Provincia"/>	Teléfono	<input type="text" value="123456789"/>
Código postal (*)	<input type="text" value="00000"/>	Email	<input type="text" value="email@email.es"/>
Fax	<input type="text"/>		

Responsables 

No existe ningún Responsable

Formas Farmacéuticas

Uso humano/veterinario

- Fabricación:
- Importación:

Medicamentos en investigación de uso humano

- Fabricación:
- Importación:

Figura 13: Datos de la Planta (formulario ampliado).

Datos Obligatorios:

Los datos de responsables de la planta obligatorios a introducir en la apertura de una nueva planta son:

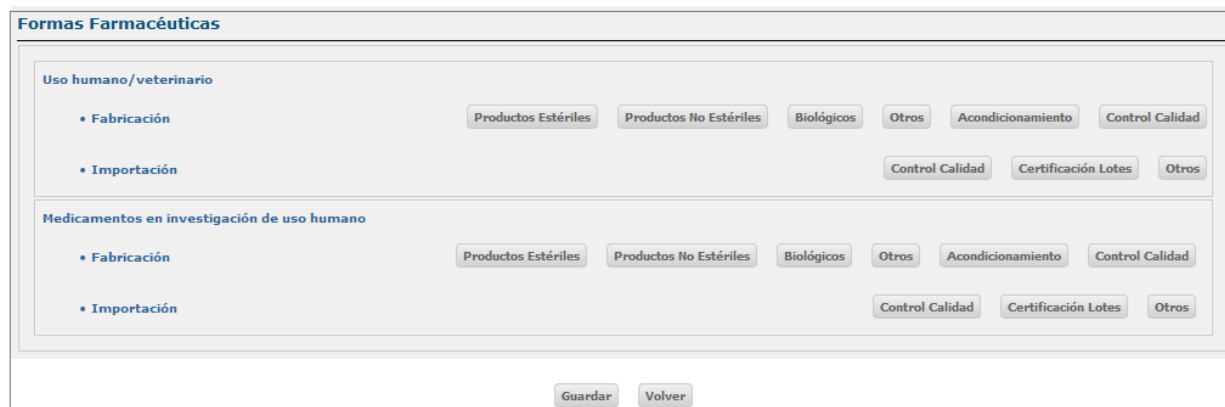
- el Director Técnico de la planta,
- el Director Técnico suplente,
- el Responsable de Control de Calidad y
- el Responsable de Producción.

Es obligatorio comunicar las modificaciones en los directores técnicos y los directores técnicos suplentes, que son datos que se muestran en el documento de autorización del laboratorio.

El director técnico ha de ser exclusivo de la planta en cuestión, pero el director técnico suplente puede desempeñar su cargo en varias plantas del mismo laboratorio. Igualmente, puede haber varios directores técnicos suplentes por planta.

Para **añadir responsables** a la planta se pulsa el botón y se cumplimenta el formulario "Datos del Responsable" ([Ver Figura 6](#)).

Para añadir **los tipos de productos y actividades desarrolladas** existe, dentro del formulario de 'Datos de la Planta' la sección que se muestra a continuación en la [Figura 14](#).



Formas Farmacéuticas

Uso humano/veterinario

- Fabricación: Productos Estériles, Productos No Estériles, Biológicos, Otros, Acondicionamiento, Control Calidad
- Importación: Control Calidad, Certificación Lotes, Otros

Medicamentos en investigación de uso humano

- Fabricación: Productos Estériles, Productos No Estériles, Biológicos, Otros, Acondicionamiento, Control Calidad
- Importación: Control Calidad, Certificación Lotes, Otros

Guardar Volver

Figura 14: Ámbitos de formas farmacéuticas.

Los tipos de productos y actividades desarrolladas. Se especificarán las distintas fases de fabricación del medicamento (Fabricación del granel/ Acondicionamiento primario/ Acondicionamiento secundario/ Control de calidad/ Certificación de lotes/ Importación/ fabricación de sustancias activas biológicas/ esterilización de sustancias activas) y los tipos de productos para los que se solicita autorización tanto para uso humano o uso veterinario como para medicamentos en investigación de uso humano.

Para conocer los tipos de productos y actividades que se reflejan en la autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante/ importador puede ser útil consultar el Formato comunitario de autorización de fabricantes e importadores de medicamentos incluido en “Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information” disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Medicamento de uso humano/veterinario o Medicamento en investigación: la primera elección que hay que hacer es si es un medicamento destinado a su comercialización o a ensayos clínicos. Para la fabricación de medicamentos de uso humano/veterinario comercializados el documento de autorización de laboratorios prevé el Anexo 1 y para los medicamentos en investigación el Anexo 2 del Documento.

Una vez hecha esta distinción, se rellenarán los productos para los que se solicita autorización para lo cual se dispondrá del siguiente formulario (*Ver Figura 15*) que se deberá cumplimentar teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

Uso humano/veterinario	
	Fabricación
	Requisitos Especiales
1.3. Medicamentos biológicos	
1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos)	
1.3.1.1 Productos derivados de la sangre	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.2 Productos inmunológicos	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.3 Productos de terapia celular	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.4 Productos de terapia génica	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.5 Productos biotecnológicos	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.6 Productos de origen humano o animal	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.7 Productos de ingeniería de tejidos	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.8 Otros productos biológicos: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos)	
1.3.2.1 Productos derivados de la sangre	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.2 Productos inmunológicos	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.3 Productos de terapia celular	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.4 Productos de terapia génica	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.5 Productos biotecnológicos	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.6 Productos de origen humano o animal	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.7 Productos de ingeniería de tejidos	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.8 Otros productos biológicos: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>	

Figura 15: Medicamentos en investigación de uso humano

Instrucciones:

- a. **Tipo de producto:** se especificará si el producto es estéril o no estéril, y seleccionar dentro de la sección elegida la forma farmacéutica a fabricar. Si además el producto es biológico, homeopático,

o planta medicinal habrá que seleccionar una de estas clases de producto y además la forma farmacéutica en el apartado de estériles o no estériles, como luego se explicará.

- b. **Formas farmacéuticas:** se seleccionarán únicamente las **formas farmacéuticas** que se vayan a fabricar o a importar.
- c. **Uso Humano/Veterinario:** deberá cumplimentarse la columna “uso”. Aparecerá por defecto la marca en uso humano, pudiendo quedarse así, incluirse además la marca en veterinarios, ó quitarse con un clic de humanos y ponerse solo en veterinarios. Los medicamentos en investigación son sólo de uso humano.
- d. **Fase de fabricación:** se indicarán todas las fases de fabricación que se realizan.

FASES A ESPECIFICAR DE LA FABRICACIÓN					
Granel	Acondicionamiento primario	Acondicionamiento secundario	Control de calidad	Certificación de lotes	Importación

Ejemplo. Para especificar la fabricación total de un comprimido habrá que ir marcando el check en las sucesivas casillas de las fases de fabricación: el granel, el acondicionamiento primario de comprimidos, el acondicionamiento secundario en el apartado “otros” (sin especificar la forma farmacéutica en concreto, como luego se explicará), certificación de lotes de productos no estériles (sin especificar la forma farmacéutica en concreto), y el tipo de control de calidad.

El almacenamiento y distribución de las formas farmacéuticas especificadas está incluida al marcar alguna de las fases de fabricación a menos que se informe lo contrario.

Si la planta sólo realiza la actividad de almacenamiento de los medicamentos fabricados en otra planta del laboratorio, se deberá marcar la opción 1.4.3 Otros.

- e. **Importación:** si además se realiza la certificación de lotes de productos importados habrá que pulsar los botones de importación:
- Si se realiza sólo certificación de lotes de los productos importados, se marcará el check de importación el listado de formas farmacéuticas.
 - Si se realiza el recontrol de los productos importados, se marcará el tipo de control de calidad que se lleva a cabo en el botón de “otros”, que luego se detalla.
- f. **Requisitos especiales de fabricación:** es obligatorio indicar aquellos tipos de productos y formas farmacéuticas con requisitos especiales de fabricación. Para seleccionar un requisito especial, basta con hacer clic sobre el ratón sobre el elegido. Por defecto no está seleccionado ninguno. Si precisa incluir múltiples requisitos especiales tendrá que hacer clic sobre ellos con el ratón, manteniendo la tecla “Control” pulsada.

Importante: al solicitar algún requisito especial nuevo no se deben desmarcar los ya autorizados. Para

eso hay que hacerlo manteniendo la tecla “Control” pulsada mientras se incluyen los nuevos.

La especificación de los requisitos especiales de fabricación 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: Obligatorio especificar texto
- Otros materiales altamente sensibilizantes
- Radiofármacos

g. **Medicamentos biológicos:** el textual se despliega en distintas clases de productos biológicos (*Ver Figura 16*). Si el producto es biológico, habrá que seleccionar este tipo de producto y además la forma farmacéutica en el apartado de estériles o no estériles. Por ejemplo, para indicar la fabricación de una vacuna habrá que marcar:

- 1.1 Productos estériles
 - 1.1.1 Preparación aséptica
 - 1.1.1.4. Líquidos de pequeño volumen
- 1.3 Medicamentos biológicos
 - 1.3.1 Medicamentos biológicos
 - 1.3.1.2 Productos inmunológicos

Se marcará también el tipo de control de calidad, la certificación de lotes estériles y el acondicionamiento secundario.

Uso humano/veterinario		Fabricación
		Requisitos Especiales
1.3. Medicamentos biológicos		
<i>1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos)</i>		
1.3.1.1 Productos derivados de la sangre	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.2 Productos inmunológicos	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.3 Productos de terapia celular	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.4 Productos de terapia génica	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.5 Productos biotecnológicos	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.6 Productos de origen humano o animal	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.7 Productos de ingeniería de tejidos	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.8 Otros productos biológicos <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
<i>1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos)</i>		
1.3.2.1 Productos derivados de la sangre	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.2 Productos inmunológicos	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.3 Productos de terapia celular	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.4 Productos de terapia génica	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.5 Productos biotecnológicos	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.6 Productos de origen humano o animal	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.7 Productos de ingeniería de tejidos	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.8 Otros productos biológicos <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>		

Figura 16: Medicamentos biológicos.

Si de la vacuna sólo se realizase el llenado aséptico, sin la fabricación del principio activo biológico, se marcará tanto la fabricación de estériles como biológicos.

- h. **Otros:** en el apartado “otros” se engloban las actividades de fabricación de plantas medicinales, homeopáticas, principios activos de origen biológico, procesos de esterilización de principios

activos, excipientes o productos terminados u otros (texto libre), sólo acondicionamiento secundario y solo control de calidad.

Al igual que con los medicamentos biológicos, si el producto es homeopático o planta medicinal habrá que seleccionar una de estas clases de producto y además la forma farmacéutica en el apartado de estériles o no estériles. Por ejemplo, para indicar la fabricación de un medicamento homeopático cuya forma farmacéutica es en polvo se marcaría:

- 1.2 Productos no estériles
 - 1.2.1 Productos no estériles
 - 1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas:
 - polvos
- 1.4 Otros
 - 1.4.1 Fabricación de
 - 1.4.1.2 Productos homeopáticos

En el caso de la **fabricación de principios activos estériles** habrá que indicar el tipo de esterilización entre las opciones que ofrece el formulario (filtración, calor seco, calor húmedo, químico, radiaciones gamma o emisión de electrones).


Acondicionamiento primario: se especificará cada forma farmacéutica no estéril que se acondicione.

Acondicionamiento secundario: se marcará este apartado sin especificar las formas farmacéuticas si se acondiciona la planta. Aunque en la autorización no se especifican las formas farmacéuticas de las cuales sólo se realiza el acondicionamiento secundario, sí deberán estar correctamente identificadas tanto en la carta de solicitud como en la memoria técnica del laboratorio.

Control de calidad: se marcará este apartado para especificar los tipos de control de calidad que se realizan: microbiológico (estéril), microbiológico (no estéril), físico-químico o biológico.

6.3 MODIFICACIÓN DE LA PLANTA

Esta opción, nos permite modificar tanto los datos administrativos de la planta, de sus responsables técnicos, remodelaciones de las instalaciones o las actividades desarrolladas en la instalación

Al presionar el botón **Modificación de Planta** aparece una lista con las plantas existentes para el laboratorio, a través de la cual, y del icono  se permite la edición de las mismas (*Ver Figura 17*).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Elija Instalación			
Número de Planta	Dirección	Provincia	Detalles
00000-001	Dirección de la planta	Provincia de la planta	
00000-002	Dirección de la planta	Provincia de la planta	
00000-003	Dirección de la planta	Provincia de la planta	

Figura 17: Instalaciones del laboratorio a editar.

Una vez pulsado el icono se muestra el formulario “Datos de la Planta” ([Ver Figura 13](#)) con todos los datos de la planta, sus responsables y sus formas farmacéuticas, junto con la posibilidad de modificar/eliminar cada uno ellos excepto la dirección, provincia, localidad y código postal, los cuales no están ni siquiera habilitados. En la modificación de estos datos, modificación de responsables y formas farmacéuticas, se deben cumplir los mismos requisitos que para la creación de una nueva planta explicado en el [punto anterior](#).

Únicamente, la creación de una planta, se diferencia de la modificación, en que en esta última se posibilitan las opciones de **modificar las instalaciones de la planta** y las de algún equipo o línea de producción que suponga un cambio en el proceso de producción autorizado ([Ver Figura 18](#)).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos de la instalación

Instalación

Número de Planta	<input type="text" value="00000-001"/>			
Dirección (*)	<input type="text" value="Dirección de la planta"/>			
Provincia (*)	<input type="text" value="Provincia de la planta"/>	Localidad (*)	<input type="text" value="Localidad de la planta"/>	
Código postal (*)	<input type="text" value="00000"/>	Teléfono	<input type="text" value="123456789"/>	
Fax	<input type="text" value="123456789"/>	Email	<input type="text" value="email@planta1.es"/>	

Responsables

Tipo	Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	ESTADO	Detalles
Director Técnico	Nombre	Apellido	00000000B	123456789	email@email.es	Original	
Director Técnico Suplente	Nombre	Apellido	00000000A	123456789	email@email.es	Original	

Otras modificaciones

Modificación en las instalaciones de la Planta

Modificación de algún Equipo o Línea de producción que supone un cambio en el proceso de producción autorizado

Fabricación/Importación de medicamentos de uso Humano/Veterinario según el ámbito de la autorización

Modificaciones que afectan a formas farmacéuticas

Uso humano/veterinario

- Fabricación
- Importación

Investigación

- Fabricación
- Importación

Nuevas formas farmacéuticas que modifican la autorización actual

Uso humano/veterinario

- Fabricación
- Importación

Investigación

- Fabricación
- Importación

Figura 18: Datos de la planta para su modificación.

Si se pulsa el botón correspondiente a la “Modificación en las instalaciones de la Planta” la aplicación redirige a un formulario en el que se pueden seleccionar una o varias de las opciones presentadas y rellenar obligatoriamente el campo de Observaciones (Ver Figura 19).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Modificación en las instalaciones de la Planta

Número de la planta: 00000-001

Modificación del plano autorizado

Nueva instalación o modificación de algunos sistemas de producción (agua,aire..)

Incorporación de una nueva línea de producción y/o acondicionamiento

Remodelación de las instalaciones Autorizadas


Otros

Observaciones

Nota

Debe adjuntar la documentación pertinente en el apartado 'Documentación obligatoria' que se encuentra en la página principal de esta solicitud. Para ver la relación de documentos, oprima el botón de ayuda.

Figura 19: Modificación en las instalaciones de la Planta.

Si se pulsa el botón  correspondiente a la “Modificación de algún Equipo o Línea de producción que supone un cambio en el proceso de producción autorizado” la aplicación redirige a un formulario en el que se pueden seleccionar una o varias de las opciones presentadas que son las que están autorizadas para la planta y rellenar obligatoriamente el campo de Observaciones (Ver Figura 20).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Modificación de algún Equipo o Línea de producción	
Número de la planta:00000-001	
Formas farmacéuticas a las que afecta	
Elija:	Uso
Operaciones de fabricación de Medicamentos de Uso Humano/Veterinario	
1.1. Productos estériles	
1.1.1. Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas)	
<input type="checkbox"/> 1.1.1.1. Líquidos de gran volumen	HV
<input type="checkbox"/> 1.1.1.1. Líquidos de gran volumen	HV
<input type="checkbox"/> 1.1.1.2. Liofilizados	HV
1.2. Productos no estériles	
1.2.1. Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas)	
<input type="checkbox"/> 1.2.1.2. Cápsulas blandas	HV
<input type="checkbox"/> 1.2.1.4. Matrices impregnadas	HV
Operaciones de fabricación de Medicamentos en Investigación	
1.1. Medicamentos estériles en investigación	
1.1.1. Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas)	
<input type="checkbox"/> 1.1.1.1. Líquidos de gran volumen	I
<input type="checkbox"/> 1.1.1.2. Liofilizados	I
Importación de Medicamentos de Uso Humano/Veterinario	
2.1. Control de calidad de medicamentos importados	
<input type="checkbox"/> 2.1.1. Microbiológico: estéril	HV
<input type="checkbox"/> 2.1.2. Microbiológico: no estéril	HV
2.2. Certificación de lotes de medicamentos importados	
2.2.1. Productos estériles	
<input type="checkbox"/> 2.2.1.1. Preparación aséptica	HV
<input type="checkbox"/> 2.2.1.2. Esterilización terminal	HV
Importación de Medicamentos en Investigación	
2.3. Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad)	
<input type="checkbox"/> 2.3.1. Instalación para la importación física	I
<input type="checkbox"/> 2.3.2. Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior	I
Observaciones	
Nota	
Debe adjuntar la documentación pertinente en el apartado 'Documentación obligatoria' que se encuentra en la página principal de esta solicitud. Para ver la relación de documentos, oprima el botón de ayuda.	
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>	

Figura 20: Modificación de algún Equipo o Línea de producción.

Aviso: Las opciones **Modificaciones que afectan a formas farmacéuticas** y **Nueva forma farmacéutica** se cumplimentan siguiendo las indicaciones del **apartado 6.2.** ([Añadir una nueva planta](#)).

Las modificaciones que se pueden solicitar sobre las formas farmacéuticas ya autorizadas pueden ser: modificar su uso (humano/veterinario), añadir la fabricación con requisitos especiales distintos o ninguno a lo autorizado, etc.


6.4 CIERRE DE LA PLANTA

Al presionar el botón **Cierre de Planta** la aplicación redirige a una pantalla en la que se muestra un listado con todas las plantas asociadas al laboratorio (Ver Figura 21).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Elija Instalación				
Número de Planta	Dirección	Provincia	Detalles	Observaciones
00000-001	Dirección de la planta	Provincia de la planta	X	
00000-002	Dirección de la planta	Provincia de la planta	X	
11727-012	Dirección de la planta	Provincia de la planta	X	

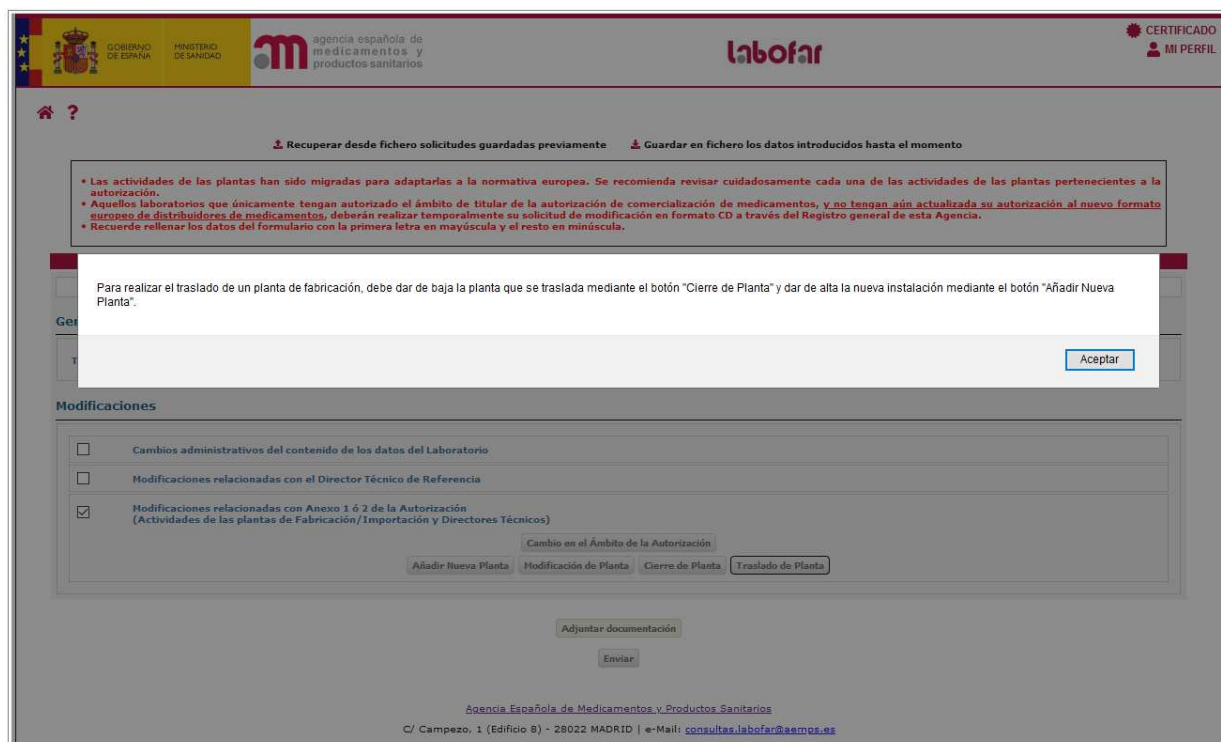
Volver



Figura 21: Instalaciones del laboratorio a cerrar.

En la columna "Detalles" de la tabla se muestra el icono  que permite eliminar la planta. Es **obligatorio** especificar observaciones o motivos por los que se va a realizar el hecho.

6.5 TRASLADO DE LA PLANTA

Al presionar el botón **Traslado de Planta** la aplicación muestra un mensaje de información explicando como debe realizarse el traslado de una planta: *Para realizar el traslado de una planta de fabricación, debe dar de baja la planta que se traslada mediante el botón "Cierre de Planta" y dar de alta la nueva instalación mediante el botón "Añadir Nueva Planta"* (Ver Figura 22).



 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD  agencia española de medicamentos y productos sanitarios **labofar** CERTIFICADO MI PERFIL

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

• Las actividades de las plantas han sido migradas para adaptarlas a la normativa europea. Se recomienda revisar cuidadosamente cada una de las actividades de las plantas pertenecientes a la autorización.
 • Aquellos laboratorios que únicamente tengan autorizado el ámbito de titular de la autorización de comercialización de medicamentos, y no tengan aún actualizada su autorización al nuevo formato europeo de distribuidoras de medicamentos, deberán realizar temporalmente su solicitud de modificación en formato CD a través del Registro general de esta Agencia.
 • Recuerde rellenar los datos del formulario con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula.

Para realizar el traslado de una planta de fabricación, debe dar de baja la planta que se traslada mediante el botón "Cierre de Planta" y dar de alta la nueva instalación mediante el botón "Añadir Nueva Planta".

Aceptar

Modificaciones

Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio
 Modificaciones relacionadas con el Director Técnico de Referencia
 Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización (Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos)

Cambio en el Ámbito de la Autorización

Añadir Nueva Planta Modificación de Planta Cierre de Planta Traslado de Planta

Adjuntar documentación

Enviar

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: consultas.labofar@aemps.es

Figura 22: Mensaje Traslado de la Planta.

7. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

Pulse el botón **Adjuntar documentación**, para abrir el formulario de adjuntar **Documentación obligatoria** (Ver Figura 23):



Nombre	Tipo	Estado	Tamaño
Arrastre los archivos aquí.			

Archivos requeridos + Añadir archivos + Subir 0% 0 kb

Figura 23: 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 Figura 24):

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

Las actividades de las plantas han sido migradas para adaptarlas a la normativa europea. Se recomienda revisar cuidadosamente cada una de las actividades de las plantas pertenecientes a la autorización.
 Aquellos laboratorios que únicamente tengan autorizado el ámbito de titular de la autorización de comercialización de medicamentos, y no tengan aún actualizada su autorización al nuevo formato europeo de distribuidores de medicamentos, deberán realizar temporalmente su solicitud de modificación en formato CD a través del Registro general de esta Agencia.
 Recuerde rellenar los datos del formulario con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula.

Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador
 Laboratorio: RAZÓN SOCIAL LABORATORIO - MIA: 0000 - Nº Reg. Lab.: 0000E

General
 Tasa (*)

Modificaciones
 El código de tasas debe tener el formato 317 + 10 dígitos

Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio
 Modificaciones relacionadas con el Director Técnico de Referencia
 Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización (Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos)

Cambio en el Ámbito de la Autorización
 Añadir Nueva Planta Modificación de Planta Cierre de Planta Traslado de Planta

Adjuntar documentación
 Enviar

Figura 24: Código de tasas.

Pulse el botón **Añadir archivos** para adjuntar un nuevo documento. Se abrirá la ventana habitual de selección de archivos de su sistema operativo.

Complimente el campo **Tipo de Documento** seleccionando una de las opciones disponibles en el desplegable (Ver Figura 25):

Gestor de archivos
 Seleccione los archivos requeridos
 Añada los archivos y pulse el botón subir.

Nombre	Tipo	Estado	Tamaño
Documento.pdf	Seleccione el tipo de archivo...		177 kb

Arrastre los archivos

Archivos requeridos 1 archivos pendientes Subir

Adjuntar documentación
 Enviar

Seleccione el tipo de archivo...
 Autorización
 Carta de solicitud detallada
 Certificación académica del DT propuesto
 Certificación académica del DT suplente propuesto
 Certificación actualizada de la vida laboral del DT propuesto
 Certificación actualizada de la vida laboral del DT suplente propuesto
 Certificación de experiencia en fabricación del DT propuesto
 Certificación de experiencia en fabricación del DT suplente propuesto
 Contratos a terceros
 Declaración de disponibilidad inmediata para ser inspeccionados
 Declaración de no incurrir en incompatibilidades legales previstas
 Designación del Representante legal
 Escritura de Constitución
 Estatutos de la Sociedad
 Informe de Adecuación de Medios del Director Técnico
Justificante Abono de tasas
 Listado de medicamentos de los que el solicitante es TAC
 Memoria Técnica de las Instalaciones
 Número de Identificación Fiscal

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID

Figura 25: Documentación obligatoria (línea para cumplimentar la información relativa al documento a adjuntar).

Atención: Puede adjuntar 25 archivos de varios tipos (pdf, doc, txt, etc.) de hasta 20MB por. Considere, en el caso de no cumplir con estos requisitos en alguno de los adjuntos, la posibilidad de dividir el contenido del archivo en documentos más pequeños.



Pulse el botón  para subir el documento. Observe que la fila correspondiente a los archivos subidos aparece en color (Ver Figura 26):



Figura 26: Documentación obligatoria (documento a adjuntada).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el símbolo  situado a su derecha, en la columna **Eliminar**.

Para continuar y volver a la pantalla **Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio** cierre el Gestor de documentos (aspa de la parte superior derecha).

8. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

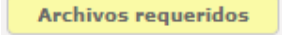
La documentación obligatoria se puede consultar pulsando el botón  (Ver Figura 27).



Figura 27: Lista de la documentación obligatoria.

Relación de documentos a adjuntar según el tipo de modificación de la autorización de laboratorio farmacéutico:

A) CAMBIOS MENORES

En relación con el abono de tasas, la solicitud de varias modificaciones calificadas de menores se pueden englobar en el pago de una sola tasa por cambios menores.

CAMBIO DE DOMICILIO SOCIAL

1. Carta de solicitud detallada.
2. Documento acreditativo del abono de las Tasas correspondientes
3. Escritura pública donde quede reflejado el cambio de domicilio social.

CAMBIO DE DENOMINACIÓN SOCIAL

1. Carta de solicitud detallada.
2. Documento acreditativo del abono de las Tasas correspondientes
3. Escritura pública donde quede reflejado el cambio de denominación social, y el objeto social de la misma.

CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL

1. Carta de solicitud detallada.
2. Documento acreditativo del abono de las Tasas correspondientes
3. Escritura pública de donde se designación el Representante Legal de la Sociedad con poder suficiente. A efectos de ejercer como interlocutor con esta Agencia sólo se registrará un único Representante Legal por empresa.
4. NIF

CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO O DIRECTORES TÉCNICOS SUPLENTE

1. Carta de solicitud detallada.
2. Documento acreditativo del abono de las Tasas correspondientes
3. Propuesta de Director Técnico por el Representante Legal, y cese del anterior, firmada tanto por el candidato y como por el representante legal, adjuntando:
 - Titulación universitaria del candidato propuesto. Certificaciones que acrediten su formación académica conforme al artículo 17.2 del RD 824/2010 de 25 de junio.
 - Certificación acreditativa de su experiencia en fabricación y/o control de medicamentos en un laboratorio farmacéutico de un año al menos, o seis meses si entra dentro de los supuestos previstos en la normativa.
 - Declaración de no incurrir en incompatibilidades legales previstas.
 - Certificación de vida laboral en la Seguridad Social. Tanto el DT como el DT suplente deberán formar parte de la plantilla del laboratorio no pudiéndose realizar un contrato por servicios, como por ejemplo, el de un profesional autónomo.
 - Fotocopia del DNI.

CAMBIO EN EL ÁMBITO DE AUTORIZACIÓN.

Posibles casos:

- a) ampliación de la actividad de fabricación a importación las mismas formas farmacéuticas y tipos de producto que fabrica,
- b) ampliación de actividades de fabricación de uso humano a medicamentos veterinarios y viceversa, c) ampliación de la autorización de almacenamiento de psicotropos a también de estupefacientes y viceversa,
- d) cese de alguna de las actividades que no implique una modificación relevante en la instalación

- Carta de solicitud detallada.
- Documento acreditativo del abono de las Tasas correspondientes
- Memoria Técnica según la Guía ubicada en <http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/docs/guiaContenidoMT.pdf>
- Procedimientos normalizados de trabajo específicos

MODIFICACIÓN POR FUSIÓN POR ABSORCIÓN DE ENTIDADES

1. Carta de solicitud detallada.
2. Documento acreditativo del abono de las Tasas correspondientes.
3. Escritura pública de la fusión.
4. Estatutos de la Sociedad. El objeto social de la Sociedad debe englobar o corresponder a la actividad que se solicita.

B) CAMBIOS MAYORES

La modificación de varias instalaciones implica un pago de tasas por cambios mayores en cada instalación modificada.

En una tasa por cambios mayores se pueden incluir también las modificaciones por cambios menores sin pago adicional de tasa.

MODIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE FABRICACIÓN O DE ACTIVIDADES:

- Nueva fabricación o cese de formas farmacéuticas
 - Ampliación de actividades a Fabricante, Importador, Fabricante de medicamentos en investigación, Importador de medicamentos en investigación
 - Remodelación de la planta de fabricación
 - Control/es de cambios relativos al objeto de la autorización.
 - Planificación de las validaciones de los equipos y procesos objeto de autorización.
 - Cambios en la memoria técnica de las instalaciones y en las condiciones en las que fueron autorizadas.
1. Carta de solicitud detallada.
 2. Documento acreditativo del abono de las Tasas correspondientes
 3. Declaración del interesado solicitando la visita de inspección y certificando la disponibilidad inmediata de las mismas para ser inspeccionadas.
 4. Memoria Técnica según la Guía ubicada en <http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/docs/guiaContenidoMT.pdf>

5. Plano/s de las instalaciones
6. Plano/s de los flujos de personal, materiales y productos
7. Cuando sea nueva planta:
 - Propuesta de Director Técnico y Director Técnico suplente por el Representante Legal firmada tanto por el candidato y como por el representante legal, adjuntando:
 1. Titulación universitaria del candidato propuesto. Certificaciones que acrediten su formación académica conforme al artículo 17.2 del RD 824/2010 de 25 de junio.
 2. Certificación acreditativa de su experiencia en fabricación y/o control de medicamentos en un laboratorio farmacéutico de un año al menos, o seis meses si entra dentro de los supuestos previstos en la normativa.
 3. Declaración de no incurrir en incompatibilidades legales previstas.
 4. Certificación de vida laboral en la Seguridad Social. Tanto el DT como el DT suplente deberán formar parte de la plantilla del laboratorio no pudiéndose realizar un contrato por servicios, como por ejemplo, el de un profesional autónomo.
 5. Fotocopia del DNI.

DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA PARA INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO (PARA PLANTAS EN LAS QUE SE REALIZA SÓLO ALMACENAMIENTO – PUNTO 1.4.3. OTROS-)

- Validación del sistema de ubicación de huecos informáticos (almacenes caóticos)
- Cuando proceda, especificar los requisitos especiales en el almacenamiento de los medicamentos (psicotropos, estupefacientes, refrigeración, congelación, citostáticos, medicamentos en investigación...)

9. ENVÍO DEL FORMULARIO

Por último, se realizará el envío telemático. Para finalizar su solicitud, debe pulsar el botón *Enviar* situado en la parte inferior del formulario.

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.

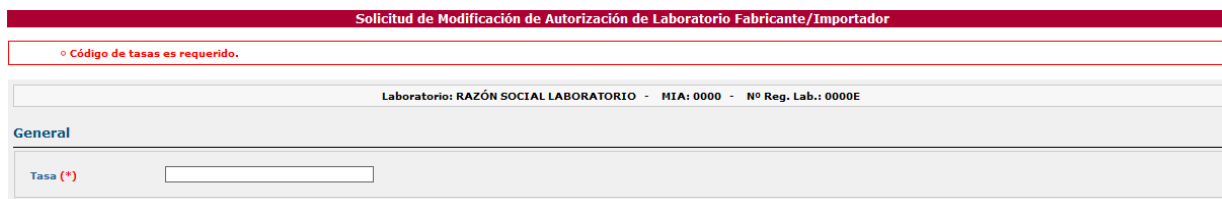


Figura 28: Errores en algunos datos de la solicitud.

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

Resumen del envío de la solicitud/notificación

La presentación de su solicitud/notificación ha sido registrada

Trámite/Procedimiento:	Modificación de Laboratorio Fabricante o Importador
Código del expediente:	00000M0
Usuario de la aplicación:	0000000A
Nombre del remitente:	NOMBRE DEL REMITENTE
NIF/CIF del remitente:	0000000B
Fecha de entrada:	00/00/0000 00:00:00

NOTA INFORMATIVA: Recuerde que puede consultar el estado de su solicitud/notificación en su bandeja de acceso, al igual que todas las comunicaciones que pueda tener pendientes de respuesta. Para ampliar la información relativa a este u otros trámites, por favor, póngase en contacto con el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (consultas.labofar@aemps.es).

Figura 29: Solicitud enviada.


El expediente se añadirá a su bandeja de expedientes en la página principal de su interfaz de usuario.

Asimismo, si tras cumplimentar una solicitud y enviarla electrónicamente deseamos realizar otra nueva basta con presionar el botón “Nueva Solicitud” para que nos aparezca un nuevo formulario de solicitud en blanco donde podremos cumplimentar los datos requeridos.

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 .xml que se va a generar, el cual contendrá toda la información incluida en la solicitud hasta ese momento.

Chrome:



Figura 30: Guardar fichero en Chrome.

Mozilla:

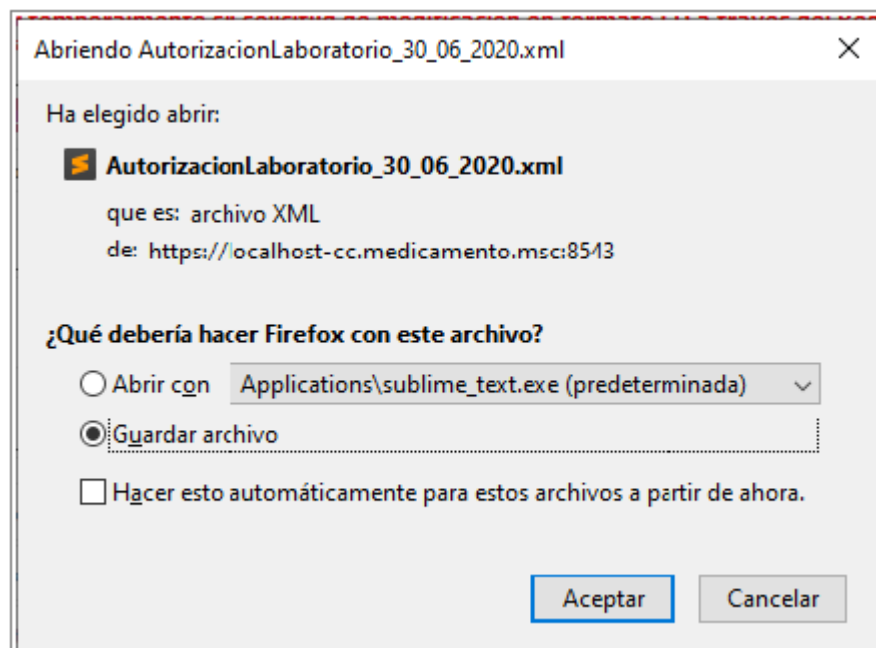


Figura 31: Guardar fichero en Mozilla.

Internet Explorer:



Figura 32: Guardar fichero en Internet Explorer.

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 Figura 33).

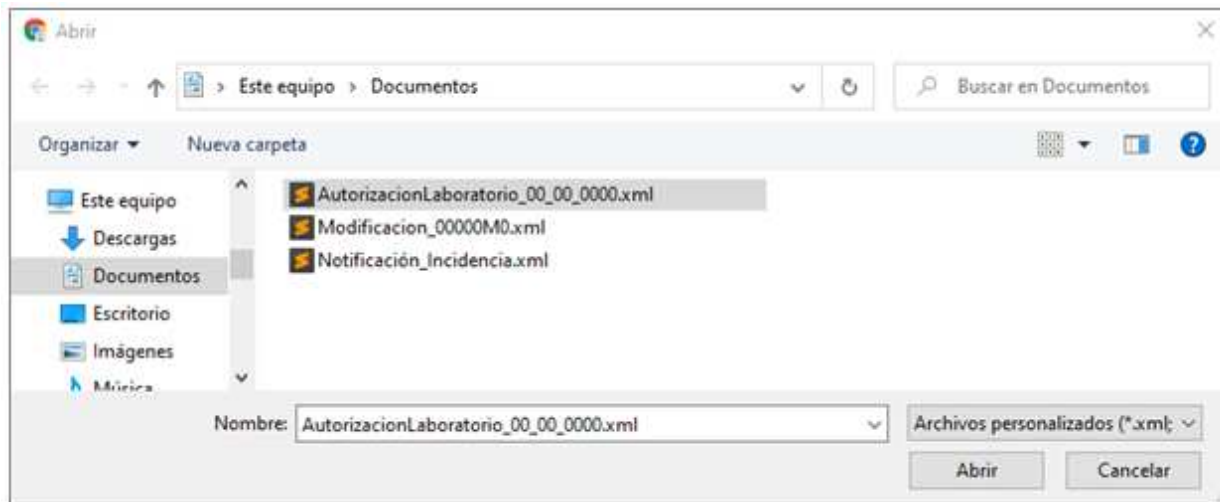
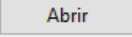


Figura 33: Carga de la solicitud desde Archivo.

Tras seleccionar un fichero presionamos el botón  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 Figura 34).

Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador
Laboratorio: RAZÓN SOCIAL LABORATORIO - NIA: 0000 - Nº Reg. Lab.: 0000

General

Tasa (*):

Modificaciones

- Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio
- Modificaciones relacionadas con el Director Técnico de Referencia
- Modificaciones relacionadas con Anexo 1 a 2 de la Autorización (Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos)
 - Cambios en el Anexo de la Autorización:
 - Añadir Nueva Planta
 - Modificación de Planta
 - Cierre de Planta
 - Traslado de Planta

Instalaciones Modificadas:

Nº Planta	Dirección	Provincia	Estado	Observaciones	Detalles
00000-001	Dirección de la planta	Provincia de la planta	Modificado		

Figura 34: Carga de un fichero con los datos de una solicitud previamente guardados.

Si por el contrario hubiésemos seleccionado un archivo que no sea de extensión .xml o aun siendo de extensión .xml 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 Figura 35).

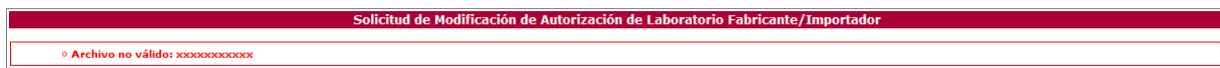


Figura 35: error en la carga de un fichero.