

# **SOLICITUD DE AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE DONACIONES HUMANITARIAS**

## **GUÍA PARA DONACIONES HUMANITARIAS**

*Versión: 19/11/2008*

## ÍNDICE

1 Descripción general de la presentación de solicitudes .....	3
2 Requisitos técnicos del navegador internet .....	4
3 Funcionalidad básica .....	5
4 Funcionamiento general de la aplicación de solicitud de desabastecimientos de medicamentos de uso humano .....	6
5 Guardar y Recuperar el Fichero con los datos de la Solicitud .....	10
Guardar .....	10
Recuperar .....	11

## 1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar la tramitación de solicitudes para la Autorización Excepcional de Exportación de Medicamentos en concepto de Donaciones Humanitarias.

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://sinaem4.agemed.es/labofar>.

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 y Consumo (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 TÉCNICOS DEL NAVEGADOR INTERNET

El PC donde se ejecutará el programa debe tener instalado el sistema operativo Windows XP, Windows 2000 o Windows 98 SE con al menos 256MB de memoria RAM y cualquier Linux. Los navegadores compatibles son Explorer 6 ó superior, Mozilla 1.5 y Firefox 1.5 en adelante.

Los requisitos necesarios para poder realizar la presentación telemática con firma electrónica son tener habilitada en su navegador la ejecución de JavaScript y en el caso de Internet Explorer, el usuario debe ser administrador del equipo para poder realizar la instalación del componente de firma.

También se deberá disponer de Adobe Acrobat Reader 5 o superior, o cualquier programa que permita leer documentos en formato 'pdf'. Puede obtener gratuitamente la versión de Acrobat Reader más adecuada para su equipo en la siguiente dirección: <http://www.adobe.es/products/acrobat/readstep2.html>

### 3 FUNCIONALIDAD BÁSICA

A continuación se enumeran algunas características básicas de todo el aplicativo.

- El menú de la izquierda mostrará las opciones a las que puede acceder el usuario, según el perfil que le haya sido asignado.

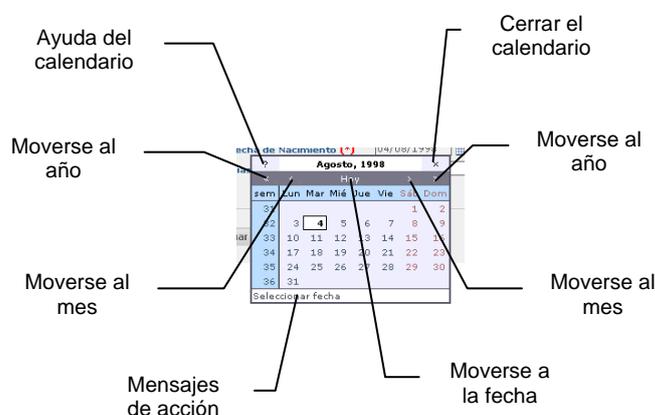
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el menú.

- La mayoría de las funciones tienen asignada una página de ayuda. Para visualizarla se hará clic en el icono . En ese momento se desplegará una ventana (pop-up) que mostrará dicha ayuda.

- Los iconos  permitirán cambiar el tamaño de las fuentes y están indicados para personas con dificultades de lectura. La aplicación está diseñada para utilizar el tamaño más pequeño.

- El símbolo  junto al nombre de un campo indica que este es obligatorio y que no puede quedar sin cumplimentar.

- El icono  permitirá introducir una fecha válida en un campo definido como tipo fecha. Para ello nos desplegará un calendario como el que se muestra en la imagen con la funcionalidad de cada uno de los botones.



- El icono  junto a un campo definido como tipo fecha permite borrar el valor que contenga dicho campo.

## 4 FUNCIONAMIENTO GENERAL DE DONACIONES HUMANITARIAS

La aplicación permite cumplimentar el modelo de Solicitud de Autorización Excepcional de Exportación de Medicamentos en concepto de Donaciones Humanitarias. Para ello es preciso cumplimentar el siguiente formulario:

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

### Solicitud de Med. para Donaciones Humanitarias

#### Datos del Registro

Nº Reg. Salida  Fecha Reg. Salida     
 Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada   

#### Datos del Solicitante

Razón social del solicitante (\*)  Forma jurídica del solicitante    
 Dirección (\*)  Ciudad (\*)   
 Provincia (\*)   Código postal (\*)   
 Teléfono  Fax   
 Email

#### Persona de contacto del solicitante

Nombre (\*)  Apellidos (\*)   
 Teléfono  Fax   
 Email

#### Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío

Nombre (\*)  Nº Pasaporte/Otro Doc. de Identidad (\*)

#### Destino del envío

Aduana (\*)   Entidad (\*)   
 País (\*)   Dirección (\*)   
 Ciudad (\*)  Provincia

#### Motivos del envío

#### Lista de envío

Peso Total Bruto (Kg)

Documentación obligatoria (\*)

En este formulario distinguimos los apartados: *Datos del Registro*, *Datos del Solicitante*, *Persona de contacto del solicitante*, *Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío*, *Destino del envío*, *Motivos del envío* y *Lista de envío*.

En los citados apartados se incluyen los datos pedidos teniendo en cuenta, como ya se citaba con anterioridad, que deben ser cumplimentados obligatoriamente aquellos marcados con .

Para elaborar la Lista de envío que se completará con uno o varios medicamentos se dispone del botón: **Añadir Medicamento**. Por el que nos aparece otra presentación que nos facilita la búsqueda de medicamentos.

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

### Datos referentes al medicamento

**Buscar Medicamento**

Nombre del Medicamento

Nº Registro / Ensayo

Principios Activos

Laboratorio Titular

Observaciones

Presentacion	Nº Lote	Fecha de caducidad	Nº de Envases que se envían	Nº de Bultos o Cajas
Elija una Presentac: <input type="button" value="v"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> 	<input type="text"/>	<input type="text"/>

En primer paso podemos buscar bien por raíz del Nombre del Medicamento (usando como signos comodines "\*" ó "%") o bien por Nº de Registro como se muestra

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

### Formulario de búsqueda de medicamentos registrados

Nombre del Medicamento

Nº Registro

Para añadir uno basta con presionar sobre el botón **Añadir**, de la línea del medicamento que aparece en el listado de la pantalla que vemos a continuación.

### Formulario de búsqueda de medicamentos registrados

Nombre Comercial

Nº Registro

[A][V] [Todos]

10 filas, mostrando todas.

1

Nº Registro	Nombre Comercial	Situación	
60952	AGUA PARA INYECCION BIE -	ANULACION A PETICION PROPIA DEL LABORATORIO	<input type="button" value="Añadir"/>
60953	AGUA PARA INYECCION B: I FLEX)	ANULADA	<input type="button" value="Añadir"/>
63721	AGUA PARA INYECCION I	AUTORIZADA	<input type="button" value="Añadir"/>

Damos así el siguiente paso en la búsqueda del Medicamento y vemos con los datos siguientes:

### Datos referentes al medicamento

**Buscar Medicamento**

Nombre del Medicamento: AGUA PARA INYECCION F

Nº Registro /Ensayo: 63721

Principios Activos: AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

Laboratorio Titular: ESPAÑA, S.A.

Observaciones:

Nuevo Lote      Borrar Lote

Presentacion	Nº Lote	Fecha de caducidad	Nº de Envases que se envían	Nº de Bultos o Cajas
AGUA PARA INY FR	1111	13/11/2012	1111	11

Continuar      Cancelar

Desde la pantalla anterior al pulsar continuar lleva estos datos al formulario básico desde donde se toma la opción para seleccionar medicamento y se presentará el apartado con la apariencia siguiente:

**Lista de envío**

**Añadir Medicamento**

Nombre del Medicamento		
AGUA PARA INYECCION F	.I	

Modificar Medicamento      Borrar Medicamento

De modo similar se completa la lista añadiendo uno a uno cada medicamento que se incluye en la solicitud.

La solicitud debe de acompañarse de documentación obligatoria, para ello se pulsa el botón **Adjuntar Documentación**, y así aparece el detalle que vemos a continuación donde se incluyen tanto el documento obligatorio como los documentos voluntarios.

### Documentación obligatoria

Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Enviar	Eliminar
No	Sí	1. Certificado suscrito por el farmacéutico Responsable	prueba.pdf	C:\Documents and Settin Examinar...	Enviar	
No	No	Lista de Medicamentos que €	prueba.pdf	C:\Documents and Settin Examinar...	Enviar	

Añadir Documentos Adicionales      Borrar Documentos Adicionales

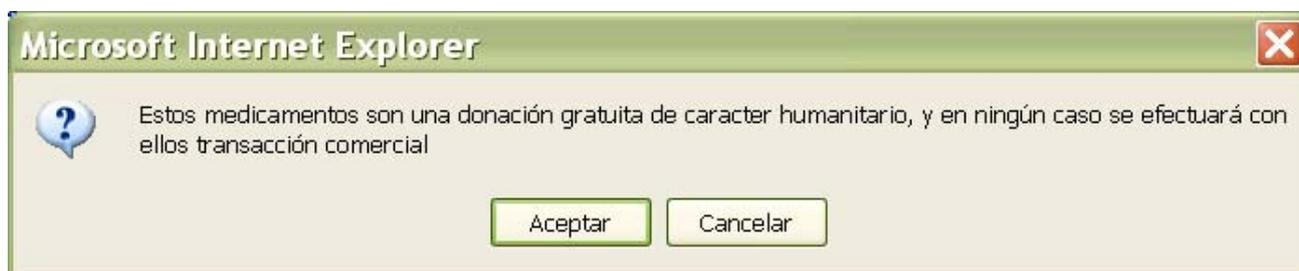
\* En el caso de enviar esta solicitud en formato electrónico, esta documentación también deberá ser enviada a la SGICM mediante correo ordinario.

Continuar

**ATENCIÓN:** Los medicamentos enviados no pueden ser termolábiles, psicótopos o estupefacientes y así debe constar en el correspondiente **Certificado suscrito por el farmacéutico responsable**.

Aquí se pulsa "Continuar" y completa los datos anteriores en la petición que se está realizando.

Una vez cumplimentado la totalidad del formulario se presiona el botón "Enviar con firma electrónica" para realizar el Envío de la Solicitud y aparecerá la siguiente pantalla:



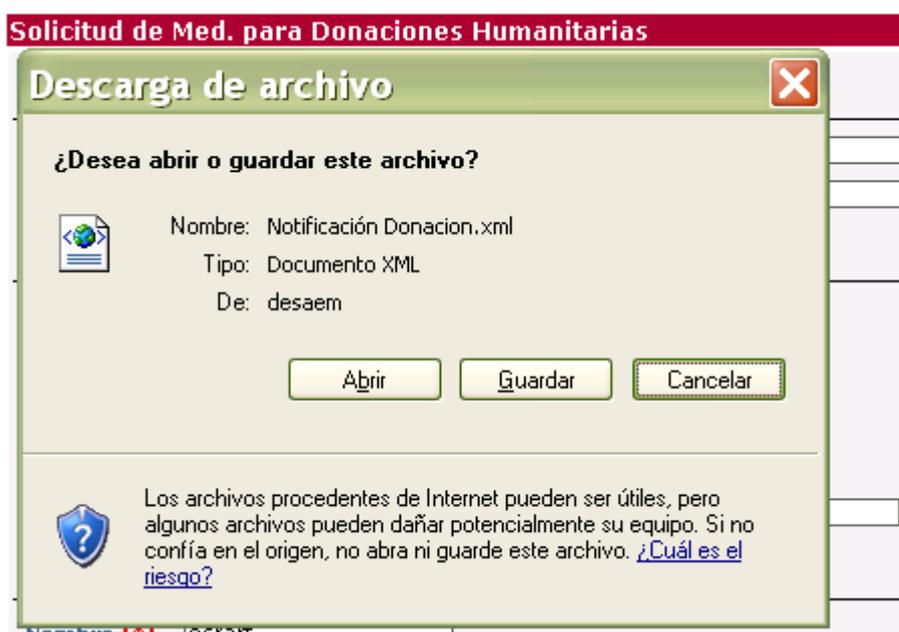
A continuación realiza el envío y responde con la finalización del proceso y la posibilidad de realizar nueva solicitud:



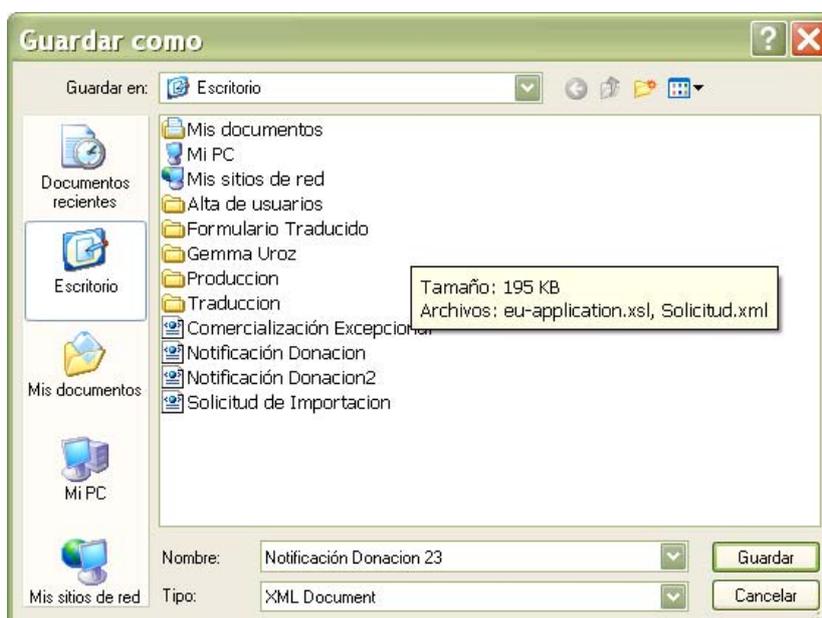
## 5 GUARDAR Y RECUPERAR EL FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD

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

- Guardar: Para guardar una solicitud que estamos cumplimentando es suficiente con presionar el botón "Guardar en Fichero los datos introducidos hasta el momento" lo 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.



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



- Recuperar: 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.

#### 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  Examinar...

Cargar Cancelar

En esta ventana presionando el botón “Examinar” nos mostrará una ventana donde se podrá buscar el nombre del 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.

#### 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 C:\Documents and Settir Examinar...

Cargar Cancelar

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.

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 a la ventana inicial de selección del archivo.

En el caso de que no hubiésemos seleccionado ningún fichero el mensaje que aparecerá es el siguiente.

### 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  Examinar...

Cargar

Cancelar

