

Procedimiento para la solicitud de una autorización de fabricación excepcional de medicamentos de uso humano

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Versión: 30/01/2014

ÍNDICE

1 Descripción general de la presentación de solicitudes	3
2 Requisitos técnicos del equipo cliente	4
3 Funcionalidad básica	5
4 Presentación de solicitudes	6
4.1 Medicamentos.....	8
4.2 Adjuntar Documentación.....	10
4.3 Enviar la solicitud	11
4.3.1 Enviar con firma electrónica	12

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a las entidades el envío de solicitudes para la autorización de una fabricación excepcional de medicamentos de uso humano.

Los interesados podrán efectuar la presentación de la solicitud a través de la Oficina Virtual de la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Encontrará información detallada en el siguiente enlace: <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/inspeControl/labofar.htm>.

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).

2 REQUISITOS TÉCNICOS 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-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 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.

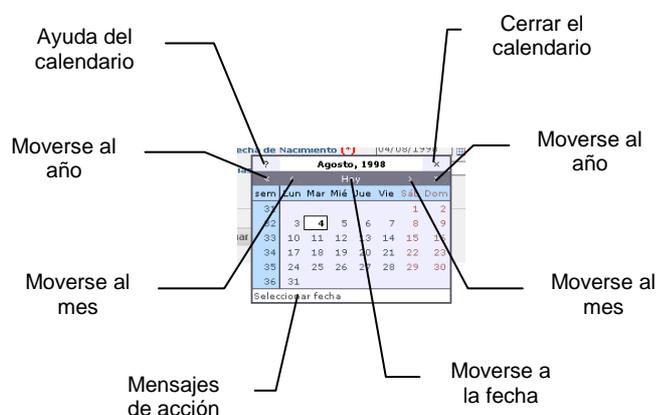
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el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

Tras autenticarse en Labofar, entre la lista de procedimientos disponibles, encontrará el correspondiente al presente procedimiento:

Fabricación Excepcional

Para solicitar una Autorización de Fabricación Excepcional pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario [Fabricación Excepcional](#)

Pulse en el enlace [Fabricación Excepcional](#) para pasar a la pantalla de **Solicitud de Autorización de Actividades de Fabricación Excepcional de Medicamentos**:

Solicitud de Autorización de Actividades de Fabricación Excepcional de Medicamentos

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

Datos del Solicitante (*)

Nombre del Titular de la Autorización Número de Autorización

Dirección

Teléfono Fax

Email

Persona de Contacto

Datos del Director Técnico

Nombre

Email (*)

Tipo de Actividad de Fabricación Excepcional

reetiquetados cambio de prospecto cambio en el cartón desmontado reestuchado otros

Requiere cambios en el cupón precinto (*) Sí No

Justificación de la Actividad de Fabricación Excepcional (*)

Detalle de los medicamentos afectados (*)

Lista de medicamentos vacía

Datos del Laboratorio Fabricante autorizado en el Expediente del Registro del Medicamento afectado

Razón Social (*)

Domicilio Industrial (*)

Datos del Laboratorio Fabricante que realizará la Actividad de Fabricación Excepcional (*)

Razón Social

Domicilio Industrial

Contrato de fabricación entre el Titular de la Autorización de Comercialización del medicamento y el Laboratorio Fabricante contratado (sólo si estas instalaciones están contratadas a terceros)

Comentarios

Atención: Utilizando los enlaces situados en la parte superior del formulario el usuario podrá guardar los datos parciales de una solicitud y recuperarlos posteriormente, de modo que no es necesario cumplimentar la solicitud de una sola vez (Ver más adelante).

En la sección **Código de Tasas**, introduzca los dígitos correspondientes al justificante de la tasa abonada (791605/791317 + 7 dígitos). El campo código de tasas debe corresponder a un código de tasa válido y se abonará una tasa por solicitud.

En la sección **Datos del Solicitante**, introduzca opcionalmente una **Persona de contacto**. El resto de campo ya aparecen rellenos con los datos internos.

En la sección **Datos del Director Técnico**, los campos ya vienen rellenos con los datos internos.

En la sección **Tipo de Actividad de Fabricación Excepcional**, elija opcionalmente una o varias de las opciones disponibles. Si en el campo **Requiere cambios en el cupón de precinto** elije la opción "SI" le deja la posibilidad de enviar el documento de **Autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios**



Requiere cambios en el cupón precinto Si No

Autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

véase el apartado **4.2 Adjuntar Documentación** más adelante, en este documento.

En la sección **Justificación de la Actividad de Fabricación Excepcional**, introduzca obligatoriamente la descripción de la justificación.

En la sección **Detalle de los medicamentos afectados**, seleccione los medicamentos necesarios pulsando el botón **Añadir Medicamento**, tal y como se describe en el apartado **4.1 Medicamentos** de este manual

En la sección **Datos del Laboratorio fabricante autorizado en el expediente del registro del medicamento afectado**, introduzca obligatoriamente los campos **Código MIA**, **Razón Social**, **Domicilio Industrial**.

En la sección **Datos del Laboratorio fabricante que realizará la actividad de fabricación excepcional** seleccione la planta pulsando el botón **Buscar planta**. Tiene la opción de enviar el documento **Contrato de fabricación entre el titular de la autorización de comercialización del medicamento y el Laboratorio fabricante contratado**, véase el apartado **4.2 Adjuntar Documentación** más adelante, en este documento.

En la sección **Comentarios**, introduzca opcionalmente cualquier comentario que considere oportuno.

Por último tiene dos opciones para enviar la solicitud:

- **Con** firma electrónica: su solicitud se enviará firmada digitalmente con el certificado de usuario que seleccione.
- **Sin** firma electrónica: se le proporcionarán las instrucciones necesarias para realizar el envío sin necesidad de firmarlo digitalmente.

Proceda tal y como se describe en el apartado **4.3.1 Enviar con firma electrónica** y de este manual.

4.1 MEDICAMENTOS

Cumplimente esta sección para seleccionar los medicamentos para las cuales desea realizar la solicitud.

Pulse el botón **Añadir Medicamento** para cumplimentar la sección **Detalle de los medicamentos afectados**. Se abre la ventana de búsqueda **Datos Referentes al Medicamento**:

Datos referentes al medicamento

Tipo de Medicamento:

Nombre comercial

Nº Registro / Ensayo

Forma farmacéutica

Presentaciones

Lotes

Presentación	Nº Lote	Fecha de caducidad	Unidades	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Borrar"/>

Seleccione para el campo **Tipo de Medicamento**, en el desplegable si es "Medicamento registrado", o "Medicamento no registrado", para el caso de los medicamentos en investigación. En el primer caso hay que rellenar obligatoriamente las campos **Nombre Comercial**, **Nº Registro/Ensayo** y **Forma Farmacéutica**, este último eligiendo de un desplegable.

En el caso de "Medicamento Registrado" pulse el botón **Buscar Medicamento**. Se muestra la siguiente pantalla:

Formulario de búsqueda de medicamentos registrados

Nombre comercial

Nº Registro

Hay dos campos que se pueden utilizar como criterio de búsqueda: **Nombre Comercial**, **Nº Registro**, hay que especificar al menos uno de ellos y pulsar el botón **Buscar** y se muestra la siguiente pantalla. Puede utilizar asterisco (*) para facilitar la búsqueda:

Formulario de búsqueda de medicamentos registrados

Nombre comercial

Nº Registro

[P] [Todos]

81 filas, mostrando desde 1 a 20.
[<</<] 1, 2, 3, 4, 5 [>>/>>]

Nº Registro	Nombre comercial	Estado	Situación	
3160	PARACODINA jarabe	Autorizado	AUTORIZADO	<input type="button" value="Añadir"/>
56552	PARACETAMOL PÉREZ GIMÉNEZ 500 mg comprimidos	Autorizado	AUTORIZADO	<input type="button" value="Añadir"/>
57130	PARACETAMOL GELOS 500 mg comprimidos	Autorizado	AUTORIZADO	<input type="button" value="Añadir"/>
57652	PARACETAMOL SERRA COMPRIMIDOS	Autorizado	AUTORIZADO	<input type="button" value="Añadir"/>
57716	PARACETAMOL MUNDOGEN FARMA 500 mg comprimidos	Anulado	ANULADA A PETICION PROPIA	<input type="button" value="Añadir"/>
57846	PARACETAMOL WINTHROP comprimidos	Autorizado	AUTORIZADO	<input type="button" value="Añadir"/>
58452	PARAPLATIN 150 mg/15 ml Solución inyectable	Autorizado	AUTORIZADO	<input type="button" value="Añadir"/>
58520	PARAPLATIN 450 mg/45 ml Solución inyectable	Autorizado	AUTORIZADO	<input type="button" value="Añadir"/>
58521	PARAPLATIN 50 mg/ 5 ml Solución inyectable	Anulado	ANULADA A PETICION PROPIA	<input type="button" value="Añadir"/>
61589	PARACETAMOL SANDOZ 500 mg comprimidos	Autorizado	AUTORIZADO	<input type="button" value="Añadir"/>
61591	PARACETAMOL SANDOZ 650 mg comprimidos	Autorizado	AUTORIZADO	<input type="button" value="Añadir"/>

Seleccione el elemento deseado pulsando el botón **Añadir** que se encuentra a su derecha. Volverá a la pantalla anterior donde se muestran los datos del medicamento seleccionado:

Datos referentes al medicamento

Tipo de Medicamento: Medicamento registrado

Buscar Medicamento

Nombre comercial: PARACODINA jarabe

Nº Registro / Ensayo: 3160

Forma farmacéutica: Jarabe

Presentaciones

Editar Presentación

Lotes

Nuevo Lote

Presentacion	Nº Lote	Fecha de caducidad	Unidades	
PARACODINA jarabe , frasco con 150 g				Borrar

Guardar Cancelar

Cumplimente los campos **Nº Lote**, **Fecha de caducidad** y **Unidades** del Lote y pulse el botón **Nuevo Lote** para añadir un nuevo lote.

En el caso de "Medicamento No Registrado" también hay que rellenar el campo **Presentación** seleccionándolo del desplegable. Si es necesario se pueden dar de alta nuevas Presentaciones pulsando el botón **Editar Presentación**

Si pulsa el botón **Guardar** se añadirá el medicamento seleccionado y se volverá a la pantalla principal.

Si pulsa el botón **Cancelar** se volverá a la pantalla principal sin añadir el medicamento seleccionado.

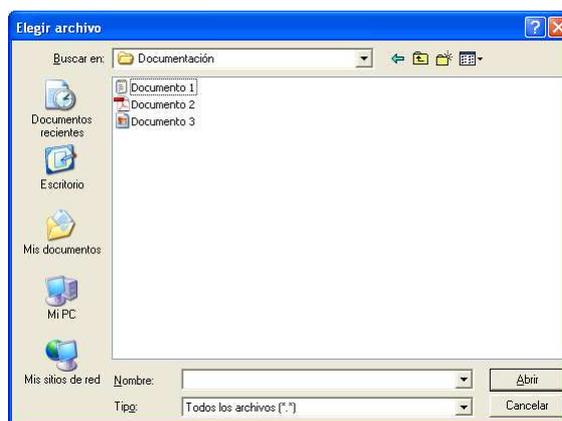
4.2 ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

En esta sección podrá adjuntar a su solicitud la documentación que considere necesaria.

Hay tres posibles documentos que se pueden adjuntar:

- **Documento justificativo del abono de la tasa correspondiente, validado por el banco y firmado.**
- **Autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios**
- **Contrato de fabricación entre el titular de la autorización de comercialización del medicamento y el Laboratorio fabricante contratado**

Pulse el botón para seleccionar el archivo correspondiente al documento que desea adjuntar. Se abrirá la ventana habitual de selección de archivos de su sistema operativo. Seleccione el archivo deseado:



Observe que en el campo que hay delante del botón se copia automáticamente el nombre del archivo seleccionado

Autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

E:\labofar\Doc PRUEBA.doc

Puede ahora pulsar el botón para enviar el documento.

Autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

doc prueba.doc

Actúe de la misma manera si desea enviar el otro documento.

4.3 ENVIAR LA SOLICITUD

Una vez haya terminado de cumplimentar su solicitud deberá enviarla al sistema. Para ello dispone de dos maneras de hacerlo, tal y como se describe en los siguientes apartados.

Atención: Antes de proceder con el envío el sistema iniciará un proceso de validación de la información introducida u omitida en la solicitud. Si durante dicho proceso se detectaran errores, éstos se mostrarían en color rojo, en la parte superior del formulario:

- Código MIA debe ser un entero.
- Razón Social es requerido.
- Domicilio Industrial es requerido.
- Justificación de la Actividad de Fabricación Excepcional es requerido.
- Medicamentos es requerido.

Solicitud de Autorización de Actividades de Fabricación Excepcional de Medicamentos

Corrija los errores detectados y vuelva a intentar la operación.

4.3.1 ENVIAR CON FIRMA ELECTRÓNICA

Mediante esta opción enviará su solicitud firmada electrónicamente con el certificado digital de usuario que seleccione.

Pulse el botón . Su navegador le mostrará las pantallas necesarias para seleccionar su certificado digital y firmar la solicitud con el mismo. Tal vez le solicite una contraseña necesaria para usarlo. Lleve a cabo todos los pasos que le solicite su navegador.

Una vez haya firmado su solicitud, aparecerá la pantalla de confirmación **Resumen del Envío de la Solicitud** que le comunica que se ha realizado correctamente la inserción en el registro:

Resumen del Envío de la Solicitud

Información del Registro Telemático

Remitente:	JUAN ESPAÑOL ESPAÑOL
Oficina:	REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Nº Registro Oficina:	18633
Nº Registro General:	245047
Código de expediente:	EP_2008_79
Asunto:	Fabricación Excepcional de Medicamentos (HU) - Expe
Fecha de registro:	Wed Dec 03 13:36:21 CET 2008

Su solicitud ha sido registrada correctamente

Pulse el botón para imprimir un acuse de recibo de la solicitud. El documento tendrá un aspecto similar al siguiente:



Resumen del Envío de la Solicitud

Información del Registro Telemático

Remitente:	JUAN ESPAÑOL ESPAÑOL
Oficina:	REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Nº Registro Oficina:	18633
Nº Registro General:	245047
Código de expediente:	EP_2008_79
Asunto:	Fabricación Excepcional de Medicamentos (HU) Exp
Fecha de registro:	Wed Dec 03 13:36:21 CET 2008

Su solicitud ha sido registrada correctamente

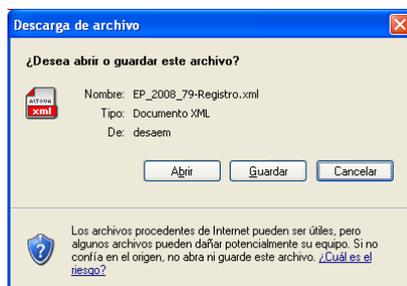
Imprimir Acuse de Recibo

Guardar Comprobante Electrónico

Terminar



Pulse el botón **Guardar Comprobante Electrónico** si desea obtener un justificante firmado en formato XML. Se abrirá la ventana habitual de descarga de archivos de su navegador.



Siga todas las instrucciones requeridas por su navegador para descargar y guardar el archivo XML en su equipo local.

Por último, pulse el botón **Terminar** para terminar con la presentación de su solicitud.