

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

GUÍA PARA LA SOLICITUD DE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL

Versión: 20/10/2008

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	11
Guardar	11
Recuperar	12

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a los Titulares de Autorización de Comercialización el envío de solicitudes de Autorización excepcional de Comercialización Excepcional de Medicamentos de Uso Humano.

Los interesados podrán efectuar la solicitud 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>.

La presentación de la solicitud con firma electrónica permitirá el acceso, con el mismo certificado y mediante usuario y contraseña a dicha oficina virtual, donde se podrán consultar el estado de tramitación del expediente

En cualquiera de las dos vías anteriormente presentadas, si es necesario acompañar a la solicitud documentos originales, estos deberán ser aportados por cualquier medio que permita tener constancia de su autenticidad, de acuerdo con lo previsto en el capítulo III del Real Decreto 772/1999, de 7 de mayo, por el que se regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro. En caso de que no pueda acreditarse válidamente la representación por medios electrónicos deberá presentarse en soporte físico.

Asimismo, las comunicaciones y notificaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante la tramitación del expediente estarán accesibles a través de la citada oficina virtual, siendo asentadas estas salidas en el Registro Telemático, de acuerdo con lo previsto en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad 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 si 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.

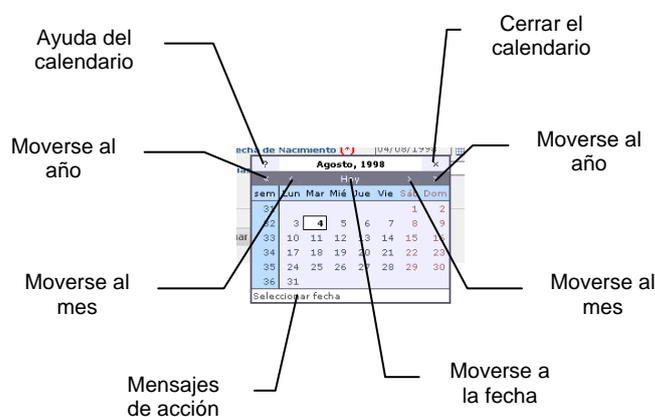
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el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

La aplicación permite cumplimentar el modelo de Solicitud de Comercialización Excepcional de Medicamentos de Uso Humano. Para ello debemos cumplimentar el siguiente formulario:

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

Autorización para la comercialización excepcional de medicamentos para uso humano

Datos de Registro

Nº Reg. Entrada (*) Fecha Reg. Entrada (*)  

Información de la Empresa

Razón social (*) Capital social mayoritario

CIF (*) Forma jurídica (*)

Domicilio Social

Dirección (*)

País (*) Localidad (*)

Provincia (*) Código postal (*)

Teléfono Fax Email

Datos del Solicitante

Tipo Documento (*) NIF (*)

Nombre (*) 1er Apellido (*) 2º Apellido

Email Cargo

Tipo de Autorización que se solicita

Caso 1: Comercialización de Productos con Fecha de Caducidad inferior a 6 meses

Caso 2: Comercialización de Medicamentos etiquetados en un idioma distinto del castellano

País de procedencia Idioma del acondicionamiento

Otros

Tipo de Autorización que se solicita

Caso 1: Comercialización de Productos con Fecha de Caducidad inferior a 6 meses

Caso 2: Comercialización de Medicamentos etiquetados en un idioma distinto del castellano

País de procedencia Idioma del acondicionamiento

Otros

Justificación de la solicitud de autorización

Detalle de los productos objeto de la autorización

Comentarios

Documentación obligatoria (*)

Para el caso 2, es obligatorio la declaración firmada por el Director Técnico declarando que las unidades tienen la misma presentación a las del medicamento comercializado en España y que se ha fabricado en las mismas instalaciones siguiendo el mismo proceso de fabricación con el cumplimiento de las mismas especificaciones.

Los datos de la empresa y el domicilio social aparecen automáticamente:

Información de la Empresa

Buscar Empresa

Razón social (*) LABORATORIO PRUEBA 2 Capital social mayoritario Nacional ▼
 CIF (*) A00000000 Forma jurídica (*) Sociedad Limitada Nueva Empr ▼

Domicilio Social

Dirección (*) C/CAMPEZO 42
 País (*) España ▼ Localidad (*) MÁSNUEVA
 Provincia (*) Madrid ▼ Código postal (*) 66666
 Teléfono 666666666 Fax 666666666666 Email mail@mail.es

El punto con el título de Datos del Solicitante se completará con los detalles de identificación de quien realiza la solicitud.

Apartado importante en esta solicitud es la aclaración del tipo de Autorización que se solicita, aquí se marcará una de las tres opciones posibles: Comercialización de Productos con fecha de caducidad inferior a seis meses, Comercialización de Medicamentos etiquetados en un idioma distinto del castellano y otros.

A continuación se incluye: Justificación de la solicitud de autorización.

Para recoger los productos que son objeto de la autorización pulsamos el botón: Añadir Medicamento y presenta la página con le presentación:

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

Datos referentes al medicamento

Buscar Medicamento

Nombre del Medicamento
 N° Registro
 Forma farmacéutica Elija una Forma farmacéutica ▼

Nuevo Lote

Presentación	N° Lote	Fecha de caducidad	Unidades
Elija una Presentar ▼	<input type="text"/>	<input type="text"/> 	<input type="text"/> 

Con los pasos que vemos en las imágenes que siguen se incorpora el Medicamento, su Forma farmacéutica, Presentación, el Lote, la fecha de caducidad y las unidades.

En primer paso podemos buscar bien por raíz del Nombre del Medicamento (usando como signos comodines "*" ó "%") o bien por N° 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 *agua para inyecci*
 N° Registro

Para añadir uno basta con presionar sobre el nombre que seleccionamos.

Formulario de búsqueda de medicamentos registrados

Nombre del Medicamento

Nº Registro

62053	AGUA PARA INYECCIÓN SERRA PAMIES 20 ML
62051	AGUA PARA INYECCIÓN SP 5 ml

/

Datos referentes al medicamento

Nombre del Medicamento

Nº Registro

Forma farmacéutica

Presentacion	Nº Lote	Fecha de caducidad	Unidades
AGUA PARA INYEC <input type="button" value="v"/>	<input type="text" value="1111"/>	<input type="text" value="17/09/2008"/> <input type="button" value="calendar"/>	<input type="text" value="1"/> <input type="button" value="x"/>

Desde la pantalla anterior al pulsar continuar lleva estos datos al formulario básico desde donde se tomo la opción para seleccionar medicamento.

Una vez cumplimentado la totalidad del formulario se debe presionar el botón "Enviar" y se enviara la solicitud. Con lo que nos solicitara que seleccionemos, de entre los certificados electrónicos disponible en el equipo, el que deseas utilizar

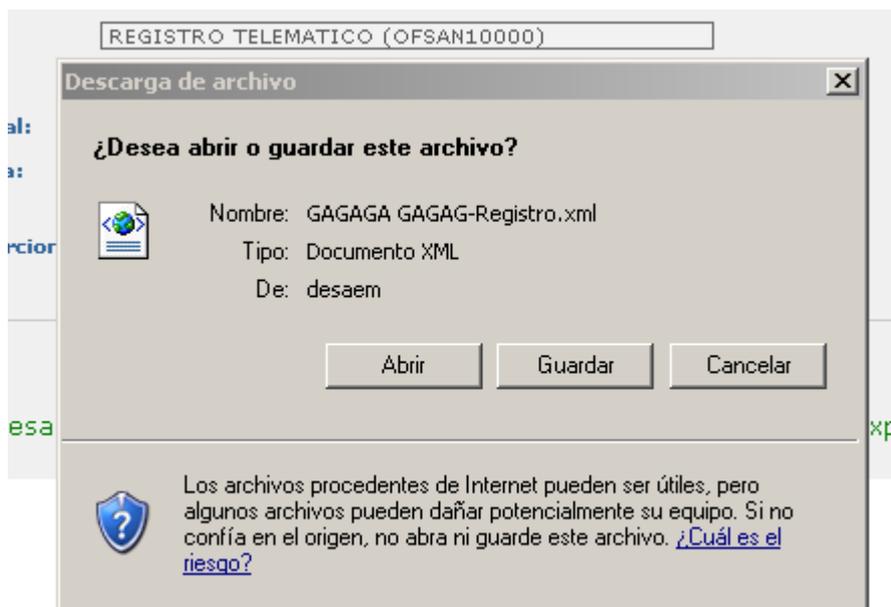
Seleccionar certificado [?] [X]

Seleccione el certificado que quiere usar.

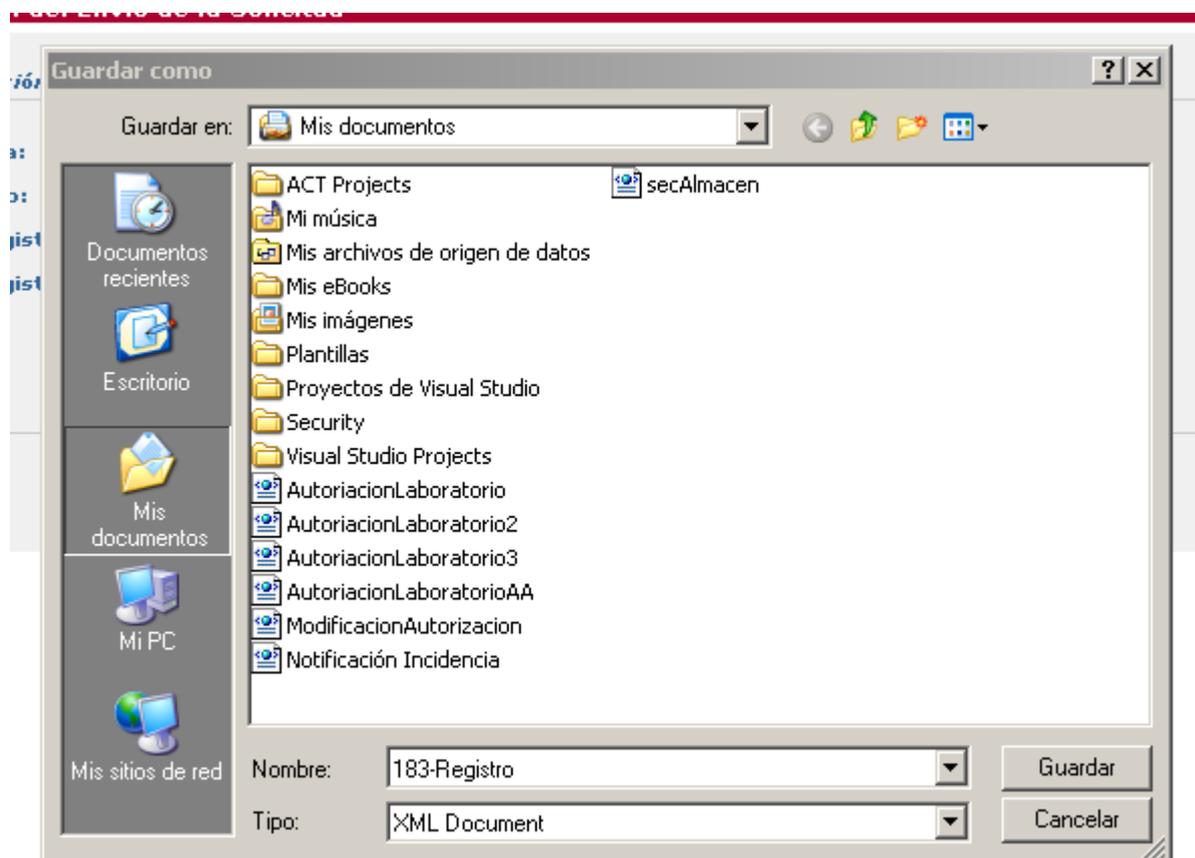
Enviado a	Emitido por	Propósit...	Nombre ...	Fecha d...	Ubicación
 NOMB...	FNMT Cl...	<Todos>	Ninguno	25/05/2...	No dispo...
 NOMB...	FNMT Cl...	<Todos>	Ninguno	10/01/2...	No dispo...

Una vez hecho esto y antes de enviar definitivamente nos presenta los datos identificativos y nos pide la confirmación. Si estamos de acuerdo basta con presionar le botón "Aceptar" para que se realice el envío a la Agencia.

Estos y otros datos internos pueden ser guardados como justificante del envío en formato XML mediante el botón "Guardar Registro en XML" que como vemos en la ventana siguiente nos permite tanto guardarlo como abrirlo.



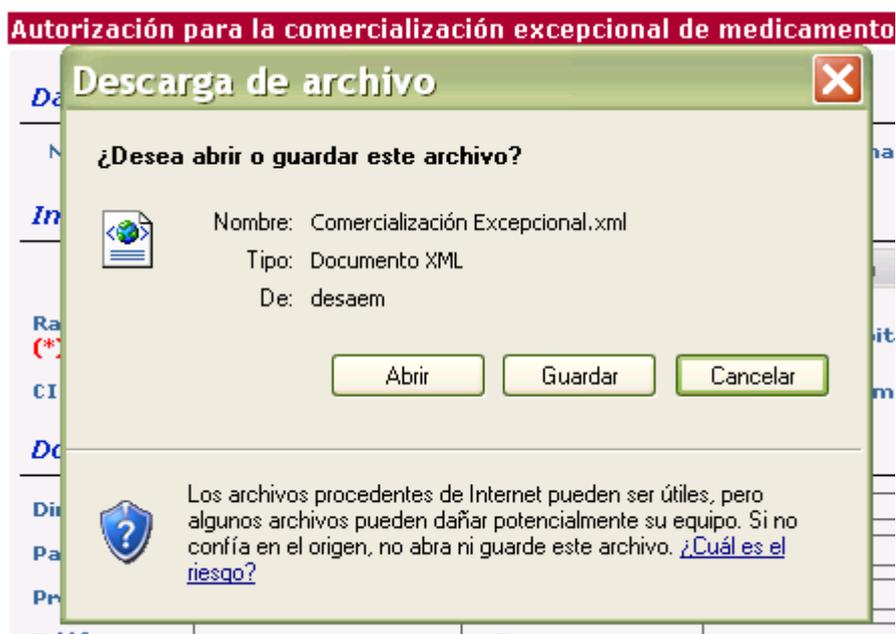
¡¡Atención!! Es recomendable guardarlo ya que es el justificante del envío.



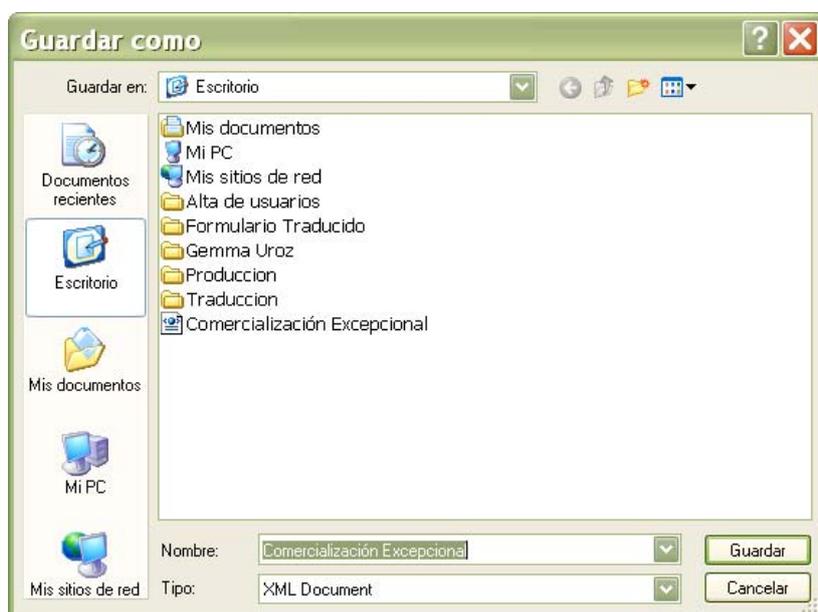
5 GUARDAR Y RECUPERAR EL FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD

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 ventana donde se podrá buscar el nombre al fichero .xml que se 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 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

