INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS Manual para empresas

Versión 1.2 (Julio 2017)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios









ÍNDICE

1.	INTR	ODUCCIÓN1
2.	ENTF	ADA AL SISTEMA
	2.1.	Portal de entrada2
	2.2.	Novedades en la aplicación2
	2.3.	Active su empresa
	2.4.	Regístrese como nueva empresa4
	2.5.	Acceso a la aplicación4
	2.6.	Control de sesiones de usuario6
3.	PORT	TAL DE LA EMPRESA7
	3.1.	Pantalla de inicio de la empresa7
	3.2.	Identificación de usuario7
	3.3.	Menú principal9
4.	ALER	TAS Y TAREAS PENDIENTES 12
	4.1.	Tareas pendientes de respuesta12
	4.2.	Responder a una petición12
5.	BORF	RADOR DE SOLICITUD
5.	BORF 5.1.	RADOR DE SOLICITUD
5.	BORF 5.1. 5.2.	ADOR DE SOLICITUD
5.	BORF 5.1. 5.2. 5.3.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales141414
5.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16
5.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4. 5.5.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16Empresas concertadas17
5.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4. 5.5. 5.7.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16Empresas concertadas17Técnicos22
5.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4. 5.5. 5.7.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16Empresas concertadas17Técnicos22VA EMPRESA CONCERTADA28
5.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4. 5.5. 5.7. NUEN 6.2.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16Empresas concertadas17Técnicos22VA EMPRESA CONCERTADA28Nuevas Empresas29
5.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4. 5.5. 5.7. NUEN 6.2. 6.3.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16Empresas concertadas17Técnicos22VA EMPRESA CONCERTADA28Nuevas Empresas29Datos sociales30
5. 6. 7.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4. 5.5. 5.7. NUEN 6.2. 6.3. TRÁN	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16Empresas concertadas17Técnicos22VA EMPRESA CONCERTADA28Nuevas Empresas29Datos sociales30VITE DE UNA SOLICITUD34
5. 6. 7.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4. 5.5. 5.7. NUEN 6.2. 6.3. TRÁN 7.1.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16Empresas concertadas17Técnicos22VA EMPRESA CONCERTADA28Nuevas Empresas29Datos sociales30VITE DE UNA SOLICITUD34Calendario34
5. 6. 7.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4. 5.5. 5.7. NUEN 6.2. 6.3. TRÁN 7.1. 7.2.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16Empresas concertadas17Técnicos22VA EMPRESA CONCERTADA28Nuevas Empresas29Datos sociales30VITE DE UNA SOLICITUD34Calendario34Subsanaciones34
5. 6. 7.	BORF 5.1. 5.2. 5.3. 5.4. 5.5. 5.7. NUEN 6.2. 6.3. TRÁN 7.1. 7.2. 7.3.	RADOR DE SOLICITUD14Estados de la solicitud14Datos generales de la solicitud14Datos generales14Instalaciones16Empresas concertadas17Técnicos22VA EMPRESA CONCERTADA28Nuevas Empresas29Datos sociales30AITE DE UNA SOLICITUD34Calendario34Subsanaciones34Denegación35



8. REV	ALIDACIÓN DE UNA LICENCIA	37
8.1.	Detalle licencia	37
8.2.	Solicitud de revalidación	37
8.3.	Solicitud de modificación junto a la solicitud de revalidación	38
9. NUE	VA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN	40
9.1.	Listado y buscador	40
9.2.	Nueva solicitud de modificación	41
9.3.	Fusión por absorción	42
10. TR	ÁMITE DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN	44
11. HIS	STÓRICO DE UNA LICENCIA	44
11.1.	. Listado de solicitudes	44



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



1. INTRODUCCIÓN

La aplicación **Instalaciones de Productos Sanitarios**, en adelante **IPS**, está pensada y diseñada para facilitar a los usuarios de la empresa y a los usuarios de la **Agencia española de Medicamentos y Pro-ductos Sanitarios**, en adelante **AEMPS**, de los mecanismos de gestión y tramitación de las solicitudes de licencias para fabricación de productos sanitarios desde una aplicación en común.

Se trata de:

- Unificar en una aplicación el registro, validación, autorización de licencias y cualquier comunicación entre la AEMPS y las empresas, manteniendo siempre actualizada la información de las solicitudes de licencias durante todo el proceso de autorización y/o modificaciones de las mismas.
- Mejorar el seguimiento y control de la documentación necesaria en dicho proceso, permitiendo que esté disponible en todo momento en un repositorio centralizado y facilitando a todos los interlocutores de una solicitud de licencia conocer, de forma fácil, en qué punto de dicho proceso de autorización se encuentra la solicitud.
- Unificar en un proceso, los distintos pasos de tramitación de una solicitud, donde el proceso sea lo más homogéneo posible, común para todos y eliminando los procesos manuales para solicitudes y trámite que actualmente se realizan.
- Que todo el proceso esté centralizado en una aplicación y que mediante esta aplicación la empresa puedan registrar las solicitudes de licencias y solicitudes de modificación de las mismas, y los técnicos de la AEMPS puedan tramitar esas solicitudes, desde el momento de recepción, tramitación y actualización de la información de las mismas sin necesidad de utilizar varias aplicaciones.





de Productos Sanitario

2.0.0

2. ENTRADA AL SISTEMA

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder debe estar registrado como usuario autorizado por una empresa. Las empresas se registrarán, si no disponen actualmente de acceso, o se activarán en la aplicación si disponen de licencia en el momento de acceder concedida anteriormente a la existencia de este sistema. En ambos casos se les remitirá un usuario para poder acceder a la aplicación.

COMMAND COMMAND

agencia medica producti

2.1. Portal de entrada

Para acceder a la aplicación se utilizará el siguiente enlace: <u>https://fabricaps.aemps.es</u>.

Al pulsar en el mismo o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, la aplicación presentará el portal de entrada de la aplicación, como la imagen a continuación.

Hay opciones para **registrarse** como nueva empresa o para **activar la propia empresa** en la aplicación. Esta última opción es únicamente para aquellas empresas que ya dispongan de licencia previa concedida por la AEMPS.

El **acceso al sistema** se realizará con el par **usuario-contraseña** asignado por la AEMP.

También se permite recuperar la contraseña en caso de olvido.

En la parte superior derecha, aparecerá un icono, cuando sea necesario mantener informado a los usuarios de los cambios o actualizaciones que va a sufrir la aplicación. Más detalles se dan a continuación.

2.2. Novedades en la aplicación

Cualquier comunicación que el equipo de soporte de la aplicación quiera poner en conocimiento de los usuarios, se realizará activando un icono posicionado en la parte superior derecha de la entrada a la aplicación.

Ese icono indicará que hay novedades o actualizaciones próximas en la aplicación, dando todos los detalles, e información



indispensable para los usuarios, de la fecha en la que se ha programado dicha actualización.

También de podrán revisar todas la actualizaciones anteriores que ha ido sufriendo la aplicación, con la fecha en la que se realizó, un asunto para la actualización y el detalle de lo que incluía dicha actualización.





Al pulsar sobre el icono activo, se presentará una ventana emergente donde listarán todas las novedades, actualizaciones o comunicaciones que se han ido realizando desde que se puso en marcha la aplicación. Similar ha como se ve en la imagen a continuación:

15/04/2014 - DESPLIEGUE DEL PROYECTO Detalle del contenido del despliegue de la versión X 15/07/2014 - ACTUALIZACION DEL PROYECTO V2 Detalle del contenido del despliegue de la versión X	•
15/07/2014 - ACTUALIZACION DEL PROYECTO V2 Detalle del contenido del despliegue de la versión X	
15/09/2014 - DESPLIEGUE DEL PROYECTO v3 Detalle del contenido del despliegue de la versión X	

2.3. Active su empresa

Requisitos indispensables para cualquier empresa que desee tener un usuario en la aplicación son:

- Que actualmente posea licencia activa y autorizada por la AEMPS.
- Que se encuentre en trámite de autorización de una solicitud de licencia.

Como se ve en la imagen a continuación, se pulsará en el icono **Activar su empresa**. La aplicación presentará un formulario de datos a cumplimentar. La activación de una empresa requiere los datos de contacto de la misma, ya que a esos datos actualizados son los que se utilizarán y remitirán el usuario y contraseña generado para la empresa.

Por seguridad, para identificar unívocamente a la empresa y verificar que cumple los requisitos anteriores, se solicitan, además de los datos de contacto, los datos propios de la empresa que deberían obrar en poder únicamente de ella y el documento de autorización para la persona que registra la solicitud que otorga el representa legal de la compañía.

La empresa cumplimentará la información que se le solicita y pulsará **Activar**. La aplicación verificará que la información ha sido cumplimentada y, en caso de error u omisión, solicitará la corrección de la misma. Cuando la empresa introduzca toda la información correctamente y envíe el formulario, se le remitirá un acuse de recibo con los datos de la solicitud de activación. También se pondrá en conocimiento de los técnicos de la AEMPS la solicitud de activación de esa empresa.

Una vez los técnicos de la AEMPS validen que la empresa está efectivamente registrada y en posesión de licencia activa o en trámite de obtención de la misma, se

le remitirá a la persona de contacto establecida en la solicitud el usuario y contraseña de acceso a la aplicación, es decir, se enviarán las credenciales a la dirección de correo electrónico indicado en los datos de la persona de contacto.

Con esos datos, la persona de contacto de la empresa ya estará en posesión de su usuario y estará autorizada para acceder a la aplicación.





2.4. Regístrese como nueva empresa

Cualquier empresa que actualmente NO posea licencia autorizada por la AEMPS ni se encuentre en trámite de obtenerla, podrá registrase como empresa nueva y comenzar con una solicitud de licencia.

Para ello pulsará en el icono **Regístrese como nueva empresa**. La aplicación presentará el formulario de registro de nueva empresa con los datos sociales, de dirección y de la persona de contacto, como puede observarse en la imagen a continuación.

gistro de nueva								
atos sociales								
Razón Social:	1							
CIF:								
omicilio social y d	atos de contacto							
Domicilio:								
Localidad:								
						Colorison		
CCAA:	Seleccionar		-	* Provincia:		Seleccionar	•	
CCAA: Código ostal:	Seleccionar	* Teléfono:	•	* Provincia:	Fax:	Seleccionar	•	
CCAA: Código ostal: mail:	Seleccionar	* Teléfono:	•	* Provincia:	Fax:	Seleccionar	•	
CCAA: Código ostal: mail: ersona de contact	Seleccionar	* Teléfono:	•	* Provincia:	Fax:	Seleccionar	•	
CCAA: Código ostal: mail: ersona de contact	Seleccionar	* Teléfono:		* Provincia:	Fax:			
CCAA: Código ostal: mail: ersona de contact DNI: Primer Apellido:	Seleccionar	Telėfono:		* Provincia: * Nombre: Segundo Apellido:	Fax:	Seleccionar		
CCAA: Código ostal: mail: ersona de contact DNI: Primer Apellido: Teléfono:	Seleccionar	• Teléfono:		* Provincia: * Nombre: Segundo Apellido: Fax:	Fax:	Seleccionar		



La empresa cumplimentará la información que se le solicita y pulsará Registrar. La aplicación validará que la información ha sido cumplimentada y, en caso de error u omisión, solicitará la corrección. Cuando la empresa introduzca toda la información correctamente y envíe el formulario, se le remitirá un acuse de recibo de la solicitud de registro como empresa nueva y se le remitirá el usuario de acceso a la aplicación para su empresa.

La empresa, al acceder con el usuario proporcionado, verá que tiene un borrador de licencia creado, con los datos que introdujo para el registro, y podrá continuar con el registro de la solicitud de la licencia. El proceso sigue tal y como se describe en el punto 7 de este documento.

	npresa en la aplicaci	on la constante de la constante
Datos de la empres	a:	
- CIF: - Razón Social:	J45353497 ANUALPILOTO2	
Datos del usuario d	e acceso:	
Usuario:	IPSANUALPIL	
	nL0(1.4L	
Contrasena:		
Contrasena:	blar esta contraseña	al entrar nor primera vez en la aplicación

2.5. Acceso a la aplicación

Para poder acceder a la aplicación es necesario tener las credenciales proporcionadas por la AEMPS. En el portal de entrada, aparece el formulario donde introducir los datos que deben estar asociados a una empresa registrada y activa en la aplicación. En caso contrario, la aplicación rechazará el acceso.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Para acceder con usuario y contraseña, se rellenarán los campos correspondientes en el formulario que se presenta en la pantalla de la imagen siguiente y se pulsará en Enviar.

La aplicación valida que los datos cumplan los reguisitos de formato, verifica que para los datos introducidos existe un usuario registrado en la aplicación y, si todo es correcto, concede el acceso y presenta la pantalla de inicio.



En caso de error, la aplicación indicará de donde viene el error, no concede el acceso al sistema y permite al usuario corregir los datos para intentarlo de nuevo.

Si el usuario que se está utilizando existe y se intenta un acceso erróneo cinco veces, la aplicación bloqueará el usuario para evitar ataques de seguridad a la aplicación. Para desbloquear el usuario será necesario ponerse en contacto con Soporte de la aplicación.

En caso de bloqueo del usuario, deberá solicitar el desbloqueo con el recordatorio de contraseña.

¿Ha olvidado su contraseña?

El usuario siempre podrá recuperar su contraseña en caso de olvido o extravío. Para poder recuperarla existe un enlace para ello, ¿Ha olvidado su contraseña?

Al pulsarlo la aplicación presentará un formulario como el de la imagen donde se solicita información al usuario para recuperar su contraseña.

Se indicarán el identificador de usuario, que se le proporcionó al registrase en la aplicación, y el correo electrónico asociado a esa cuenta de usuario.

Al pulsar en **Solicitar**, la aplicación verificará que el identificador de usuario existe, que la dirección de correo indicada está asociada a ese identificador y continuará con el proceso de recordatorio. Pulsando en Cancelar se aborta todo el proceso.





Si los datos anteriores no se encuentran registrados en la aplicación, la aplicación indicará al usuario que no es posible proporcionarle una nueva contraseña, ya que los datos indicados no son los registrados actualmente en la aplicación. Con esto se evita solicitudes fraudulentas de recordatorio de contraseña.

Si todo lo anterior es correcto, la aplicación borrará la contraseña actual, generará una nueva, la asociará a la cuenta de usuario y la enviará al usuario a la dirección de correo electrónico asociada.

En el correo se le proporcionará la nueva contraseña para el primer acceso y el usuario deberá entrar en la aplicación y para cambiarla una vez acceda.

2.6. Control de sesiones de usuario

La aplicación controla en todo momento las sesiones de usuario abiertas y las sesiones caducadas. En ambos casos se trata de evitar accesos fraudulentos o modificaciones simultaneas de la información registrada.

Siempre que usuario intente acceder a la aplicación se controlará:

1. Más de una sesión de usuario abierta

æ	1 1000
	Instalaciones de Productos Sanitarios
	Hay otra sesión abierta con este usuario. Ambas sesiones se cerrarán. Pulse <u>aquí</u> para volver a la página de inicio.
	© 2014 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

Si la aplicación detecta otra sesión de usuario activa cuando se intenta acceder otra vez a la aplicación, cancelará todas las sesiones activas en ese momento e indicará al usuario este hecho.

Al pulsar en el enlace proporcionado, la aplicación devuelve al usuario a la pantalla de inicio para que vuelva a introducir los datos de acceso.

2. Sesión de usuario caducada

Si un usuario no cerró correctamente el último acceso en la aplicación, la sesión se mantiene activa durante una hora. Una vez pasado ese tiempo con la aplicación abierta sin realizar ninguna acción en ella, la aplicación automáticamente caduca la sesión.

Si el usuario intenta hacer algo pasado ese tiempo, la aplicación detecta este hecho y avisa al usuario de que su sesión ha caducado y que debe volver a acceder a la aplicación.

Al pulsar en el enlace proporcionado, la aplicación devuelve al usuario a la pantalla de inicio para que vuelva a introducir los datos de acceso.

Instalaciones de Productos Sanitarios
Su sesión en la aplicación ha caducado Pulse aquí para volver a la página de início.
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
© 2014 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



3. PORTAL DE LA EMPRESA

3.1. Pantalla de inicio de la empresa

Cuando un usuario accede a la aplicación debe identificarse en la misma. Con los datos de acceso correctamente introducidos, la aplicación verifica que ese usuario se encuentre registrado en la aplicación y que dispone de rol de empresa.

Si la identificación del usuario y el rol asignado corresponden a una empresa, la aplicación carga la pantalla de inicio de la misma, con los datos y opciones disponibles para esa empresa.

Pulse flecha para ocultar 💦 📢							
PRUEBAS RAZON SOCIAL Última conexión: 18/07/2017 20:21	Nº Licencia: 6988-PS	N*.	AEMP S: 17-0103	Fecha Entrada: 11/04/2017	Empresa: PRUEBAS RAZON SOCIAL		
🖍 editar perfil 🛛 😃 desconectar		PENDIENTE	S PARA LA AEMI	PS			
• Empresas	NOTA: En esta par	ntalla podra resolv	ver Subsanaciones, Pro	puestas de denegación, Deficiencias de visita	y Revocaciones.		
	En la colum	ina de Acciones de	el listado seleccione la op	ción de la lupa para ver el oficio y la opción del	lápiz para responder, adjuntar la documentación neces	aria y enviar la respues	ta.
Tareas pendientes	Propuestas de den	egación de la l	licencia				
Licencias	Fecha Petición 🗘	Fecha Envío		Tipo Petición		Estado Solicitud	Acciones
Modificaciones	21/05/2017	21/05/2017	PROPUESTA DENEGACIO	N		PTE. RESPUESTA	P /
	04/07/2017	04/07/2017	DEFICIENCIAS DENEGACI	ON		PTE. RESPUESTA	P /
	Deficiencias para v	visitas de inspe	ección				
	Fecha Petición			Tipo Petición		Estado Solicitud	Acciones
	recharteneith +						

Una vez se da acceso al usuario se presenta una pantalla con la siguiente estructura:

- Parte superior: Logotipos del ministerio, de la AEMPS y de la aplicación, donde se identifica la versión actual de ésta.
- Parte izquierda: Identificación de usuario con las opciones de edición y desconexión y menú principal para las empresas agrupado en opciones de funcionalidad.
- Parte derecha: Detalle completo de la licencia de la empresa que , a su vez , se divide en:
 - o Identificación del usuario la empresa
 - Datos de la solicitud
 - o trámite de la solicitud
 - Histórico de cambios en la solicitud

3.2. Identificación de usuario

Al entrar en la aplicación la identificación del usuario se encuentra en la parte izquierda, justo encima del menú principal.



Aparecerán el nombre y apellidos del usuario de la empresa identificado y, justo debajo, la fecha en la que accedió por última vez a la aplicación. Inmediatamente después aparecen las opciones **Editar perfil y Desconectar**.



Instalaciones de Productos Sanitarios Manual para empresas Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



1. Editar perfil

Como se ha comentado, en el menú principal aparece una opción inmediatamente después de os datos del usuario identificado en la aplicación que se denomina **Editar perfil**.

Mediante esta opción el usuario podrá modificar sus datos de registro en la aplicación. Los datos que se permiten modificar son los datos personales, nombre y apellidos, y el correo electrónico registrado. También se permite cambiar la contraseña.

El formulario que permite el cambio de datos es como el que se presenta en la imagen a continuación.

Introd	uce los datos de usuario	
Nombre :	David	
Apellidos :	Lozano	
Mail :	dlozano_externo@aemps.es	
	Cambiar Datos	
Introduce s	u actual contraseña y la	nueva
Contraseña a	ctual :	
Nueva Contra	seña :	
Repita Nueva	Contraseña :	
	Modificar Contraseña	

El usuario modificará por separado los datos personales y los datos de contraseña. Introducirá los datos en los campos asociados y pulsarla en los botones **Cambiar Datos** o **Modificar contraseña** respectivamente.

Empre

Alertas

Pte Envi

Cualquier modificación en estos datos va acompañada de un mensaje de resultado de dicha modificación, tanto en caso de ser una modificación correcta como en caso de error. Esto permite que el usuario esté informado del resultado de la acción.

Para salir de la ventana pulsará en Cerrar, lo que cancelará cualquier cambio no guardado y cerrará la ventana emergente.

2. Cambiar datos del usuario

Para modificar los datos personales, el usuario modifica los campos del formulario y pulsa en el botón **Cambiar datos**. La aplicación verificará la información registrada, ya que es obligatoria, y el formato requerido para la misma.

Introd	uce los datos de usuario	Introduzca los campos de usuario
ombre :	David	
Apellidos :	Lozano	
/ail :		

Si no es correcto, presentará un mensaje indicando donde está el error para que el usuario pueda subsanarlo. Si todo es correcto, se indica al usuario este hecho y actualiza la información en la aplicación.

duce los datos de usuario

raseña v la nuev

Davi

Introduce su actual co

traseña actual

tepita Nueva Contraseña

3. Cambiar contraseña de usuario

Para modificar la contraseña, el usuario utiliza los campos del formulario para ello y pulsa en el botón **Modificar contraseña**.

Para la información cumplimentada, la aplicación verificará:

- Que la nueva contraseña y la confirmación de seguridad coinciden en valor.
- Que el valor de la nueva contraseña no es el mismo de la anterior.
- Que el valor de la nueva contraseña no es igual al identificador de usuario.



Introduzea los datos de la contraseña

Introduce los datos de usuario

Cambiar Da

Introduce su actual contraseña y la nueva

Nombre : David

Anellidos : Los

Nueva Contraseña : Repita Nueva Contra

Si algo de lo anterior no es correcto, presentará un mensaje indicando donde está el error para que el usuario pueda subsanarlo.

Si todo es correcto, se actualiza la información en la aplicación y se indica al usuario este hecho. A partir de ese momento la contraseña nueva estará activa.

4. Desconectar

Siempre que el usuario vaya a terminar de trabajar en la

aplicación, pulsará en la opción que cierra la sesión del usuario en la misma. Esa opción es Desconectar y se recomienda realizarla siempre para evitar accesos no autorizados a la información de la empresa en la aplicación, bien por no cerrar la sesión correctamente bien por cierre del navegador.

3.3. Menú principal

Situado a la izquierda, se presentan cuatro grupos que engloban, a su vez, las opciones disponibles para las empresas en esos grupos por la funcionalidad que proporcionan. De esta manera, los grupos de menú son los siguientes:

- Empresas, aquí se engloban las opciones para la gestión de las empresas registradas en la aplicación.
 - Buscador de empresas: Opción de menú para la búsqueda general de empresas, se podrán consultar todas las empresas registradas, empresas con licencia y sin licencia.
 - **Nueva empresa**: Opción que permite la creación de nuevas empresas que se utilizarán para la concertación de las mismas en el registro de la solicitud de la licencia.
- Alertas o avisos generados por la aplicación. Se generarán en el trámite o modificaciones de la licencia. Son alertas que requieren la acción del usuario de la empresa sobre la licencia o las modificaciones de la misma.
 - **Tareas pendientes**: Se activará esta alerta cuando para la licencia se solicite algún tipo de actuación por parte de la empresa como respuestas a peticiones.

En todos los casos al entrar en el aviso se accederá a los datos de la solicitud o de la licencia para realizar el trámite respectivo. Todos los detalles de dan en el **apartado cuatro** de este documento.

- Licencias, para crear una nueva solicitud de licencia o ver detalle de la licencia propia en el trámite o cuando ya se dispone de ella.
 - Borradores de solicitudes: en esta opción se accederá a los borradores de solicitud de licencia que genere el usuario. Esta opción se desactivará en cuanto una solicitud de licencia esté en trámite de autori-

zación o la empresa ya disponga de licencia autorizada. Todos los detalles de dan en el **apartado** seis de este documento.

 Mi licencia: desde esta opción se accede al detalle completo de una solicitud de licencia o de la licencia cuando esté autorizada. En el detalle de la licencia se verán los datos de la licencia, la documentación asociada, el trámite, las resoluciones, modificaciones, e histórico de cambios en la misma. Más detalles en el punto 3.4 de este documento.

Buscar Empresa Nueva Empresa

Empresas



✓ Licencias	
Borradores de solicitudes	
Mi Licencia	





 Modificaciones sobre la licencia autorizada. Tendrán su propio trámite, buscador y creación de nuevas modificaciones, además de borradores. Siempre se requerirá para utilizar estas opciones disponer de la licencia autorizada.

 Modificaciones 	
Nueva solicitud	
Borradores de solicitud	
Mis modificaciones	
	_

- Nueva solicitud: esta opción permite generar una nueva solicitud de modificación de licencia. Todos los detalles de dan en el apartado nueve de este documento.
- **Borradores de solicitudes**: en esta opción se accederá a los borradores de solicitud de licencia que genere el usuario. Todos los detalles de dan en el apartado seis de este documento.
- Mis modificaciones: desde esta opción se accede al buscador de solicitudes de modificación de la licencia. En el detalle de cada solicitud de modificación de la licencia se verán los datos de la modificación, la documentación asociada, el trámite, las resoluciones, y podrá acceder al detalle de la licencia. Todos los detalles de dan en el **apartado once** de este documento.

3.4. Detalle licencia

Situado a la derecha del menú principal. Carga en una estructura de pantalla como la de la imagen a continuación toda la información del detalle de la licencia.

Nº Licencia: 6792-PS	N° AEMPS: 15-0344	Fecha Entrada: 12/06/2015	Empresa: IBODONTIT, S.L.
Datos Generales de la solicitud			
Trámite de la solicitud			
Histórico de solicitudes			

La pantalla se divide en cabecera y acordeones de información, donde se agrupa toda la información que contiene una licencia de la siguiente manera:

• Cabecera

Presenta información relativa a la identificación única de la empresa y su licencia.

N° Licencia: 6792-PS N° AEMPS: 15-0344 Fecha Entrada: 12/06/2015 Empresa: IBODONTIT, S.L.

- Nº Licencia: Número de licencia concedido a la empresa si ya se le autorizó y que se asocia a todas las solicitud que envíe la empresa.
- **Nº AEMPS**: Número interno único que asigna la AEMPS para cada solicitud.
- Fecha de entrada: fecha en la que la empresa hizo el envío de su solicitud.
- Empresa: Es la razón social con la que se registro en la aplicación.

• Datos generales de la solicitud

Engloba toda la información de la solicitud de licencia. Es la definición de la empresa para la solicitud. La información se divide en varias pestañas y en cada una de ellas se va relacionando la información con las anteriores.

En cada pestaña, como se detalla más adelante en este mismo documento, se gestiona parte de la información de la solicitud.

Datos Empresa	Instalaciones	Empresas Co	oncertadas	Productos	Técnicos	Document	tación		
latos sociales									
CIF:	B66534926	Tasas:	317000034	1386	N* Licencia	6792-PS			
Razón Social:	IBODONTIT, S.L.								
Domicilie:	C/ NUMANCIA, 2	2-ENTLO. 2*							
Localidad:	BARCELONA				• Cór	ligo Postal:	08029		
CCAA:	CATALUÑA				* Prov	incia:	BARCELONA		-
Email:			* Teléfo	no: +34 934-4	48-578	Fax:			
Email:	Actividades de l	a licencia	* Teléfo Real	no: +34 934-4 les decretos	48-578 Dat	Fax: os de tram	itación		
Email:	Actividades de l IPACIÓN	a licencia	• Teléfo	no: +34 \$34-4 les decretos	48-578 Dat	Fax: os de tram	litación		
Email:	Actividades de l IPACIÓN RILIZACIÓN	a licencia	* Teléfo Real	no: +34 \$34-4 les decretos R.D. 1591/200	48-578 Dat 9 * Fe	Fax: os de tram cha de Entra	litación da 1206	/2015	
Email: AGRU	Actividades de l IPACIÓN RILIZACIÓN ICACIÓN	a licencia	• Teléfo	no: +34 934-4 es decretos R.D. 1591/200 R.D. 1616/200	48-578 Dat 9 * Fe 9	Fax: os de tram cha de Entra Tramitad	itación da 1208 or: RMARTIN - CH	/2015 M	
Email:	Actividades de l IPACIÓN RILIZACIÓN ICACIÓN RTACIÓN	a licencia	* Teléfo	no: +34 934-4 les decretos R.D. 1591/200 R.D. 1616/200 R.D. 1662/209	48-578 Dat 9 * Fe 9 0	Fax: os de tran cha de Entra Tramitad	itación da 1206 pr. RMARTIN - CH	(2015 M	8
Email: AGRU ESTE FABR	Actividades de la IPACIÓN RILIZACIÓN IICACIÓN RTACIÓN	a licencia	* Teléfo	no: +34 934-4 es decretos R.D. 1591/200 R.D. 1616/200 R.D. 1662/200	48-578 Dat 9 * Fe 9 0	Fax: os de tran cha de Entra Tramitad	da 1208 or: RMARTIN-CH	/2015 M	8
Email: AGRU ESTE FABR IMPOR	Actividades de la IPACIÓN RILIZACIÓN IGACIÓN RTACIÓN Iegal / Persona d	a licencia de contacto	• Teléfo	no: +34 934-4 es decretos R.D. 1591/200 R.D. 1616/200 R.D. 1662/209	48.578 Dat 9 *Fe 9	Fax: os de tran cha de Entra Tramitad	iltación da 1206 or: RMARTIN-CH	2015 M	0
Email: AGRL ESTE FABR IMPOI	Actividades de la IPACIÓN RILIZACIÓN ICACIÓN RTACIÓN legal / Persona d 36517854W	a licencia de contacto	• Teléfo	no: +34 834-4 les decretos R.D. 1591/200 R.D. 1616/200 R.D. 1662/200	445-578	Fax: os de tram cha de Entra Tramitad	aitaclón da 1206 or: RMARTIN - CH	12015 M	8

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



Siempre en la parte inferior se verá el estado y situación de la solicitud y las acciones disponibles en cada pestaña y estado.

• Trámite de la solicitud

Calendario	Decume	ntación	Subsanaciones	Visitas	Denegación	Revocación	Renuncia	Oficios y Resoluciones	
Modificacioner	Due	ón							
alendario de	el trámite	de la li	cencia						
		Fecha	entrada solicitud:	12/06/201	5				
Asignació		Fecha	asignación:	15/06/201	5	Revocación	Acuerdo d	te inicio:	
Subsanac	iones	Fecha	primera petición:				Notificació	in:	
		Fecha	ultima respuesta:				Fecha prin	mera propuesta:	
Desistimie	otne	Fecha	Solicitud:				Fecha Re	vocación:	
		Fecha	dealstimiento:				Acuse de	recibo:	
Visitas		Fecha	Primera Petición:			Renuncia	Fecha sol	kitud NN:	
		Fecha	Última Petición:				Fecha ren	suncia:	
Autorizaci	ón	Fecha	Autorización:			Denegación	Fecha prin	mera propuesta:	
		Fecha	Revalidación:				Fecha ülti	ma respuesta:	
							Fecha De	negación:	
							Acuse de	recibo:	

Engloba toda la información del trámite de la solicitud de licencia. Cada paso del trámite estará gestionado en una pestaña distinta.

En cada pestaña, como se detalla más adelante en este mismo documento, se gestiona parte de la información del trámite de la solicitud.

Siempre en la parte inferior se verá el estado y situación de la solicitud y las acciones disponibles en cada pestaña y estado en función del momento del trámite en el que se encuentre dicha solicitud.

• Histórico de solicitudes

Aquí se recogen todas las solicitudes englobadas bajo un mismo número de licencia. Autorización, revalidaciones, modificaciones, etc.

tórico de so	licitudes				
Solicitudes	: de cambios realizadas sobre la licencia				
Nº AEMPS	Tipo de Solicitud	Fecha entrada Fecha autorización ♀	Tramitador Iniciales	Estado Situación	Acciones
15-0288	- Revalidación de licencia	13/05/2015	MVILLALONGA MVV	Evaluación En Evaluación	P
15-0294	- Ampliación / Traslado / Reestructuración de instalaciones - Ampliación de actividades - Ampliación / Traslado / Reestructuración de instalaciones concertadas	13/05/2015	MVILLALONGA MVV	Evaluación En Evaluación	٩

Todos los detalles para cada acordeón y cada pestaña, dentro de los acordeones, se desarrollan a partir del punto 7 de este documento.





4. ALERTAS Y TAREAS PENDIENTES

PRUEBAS RAZON SOCIAL Última conexión: 18/07/2017 20:21

Las alertas y tareas pendientes permiten a la empresa hacer el seguimiento de su licencia, ya que irán activándose según las necesidades de gestión en la licencia para continuar el trámite de la misma o mantenerla activa y actualizada.

Al acceder a la aplicación con usuario y contraseña es la primera pantalla que se carga, para que los usuarios sepan si tienen alguna tarea pendiente de respuesta de peticiones de la AEMPS para continuar con el trámite de la licencia o de las modificaciones para esa licencia.

En el menú principal, aparece una entrada para ver las tareas pendientes con la AEMPS hay tantas entradas como respuestas por parte de la empresa requiere el trámite de la licencia.



4.1. Tareas pendientes de respuesta

Se activará cada una de ellas cuando desde la AEMPS soliciten algún tipo de respuesta o documentación nueva a la empresa para poder continuar con el trámite de su licencia o modificación.

Cada tipo de entrada aparecerá agrupada en un tipo y claramente identificada si corresponde al trámite de la licencia de las modificaciones.

Deficiencias para	eficiencias para visitas de inspección						
Fecha Petición 🗘	Tipo Petición	Estado Solicitud	Accio	ones			
21/05/2017	SUBDELEGACIÓN DE GOBIERNO EN CÓRDOBA	PTE. RESPUESTA	٩	1			

Asociado a cada entrada se encuentra el estado de la solicitud y los botones para acceder al detalle de la misma (Icono lupa) y el formulario para cargar la respuesta (Icono lápiz).

El icono lápiz como se detalla en el siguiente punto, permite a la empresa acceder al formulario para responder a la solicitud y

4.2. Responder a una petición

Para responder a la aplicación la empresa pulsará en el icono lápiz asociado a la solicitud de respuesta generada por la AEMPS.





La aplicación presentará un formulario para escribir los argumentos de la respuesta y cargar la documentación que se solicite o considere la empresa.

	Nota:	Recuerde que para finalizar la solicitud debe pulsar el botón ENVIAR RESPUESTA.					
Respuesta:		stistist					
Docume	entación	de la empresa				nviar la respues	ita.
		Tipos de Documentos	Acc	iones	<u>_</u>		
1. Doc (https	umento d	le solicitud de licencia/revalidación/modificacion firmado por el representante legal/gerente de la empresa mps.gob.es/productos Sanitarios/docs/instrucciones_P S1-2011_obtencionLicencias.pdf)	٥	P		tado Solicitud	Accio
1.	.1Justif	cante del abono de tasas	C	P		. RESPUESTA	٩
2 Des no, y e	signaciór en este úl	del/de los responsable/s técnico/s, y del suplente, en su caso. (Se especificará la dedicación horaria del mismo y si presta sus servicios en exclusiva o timo caso se indicará, las empresas y el tiempo de dedicación)	٥	P		. RESPUESTA	٩
3 Fot	tocopia d	el D.N.I. del/de los responsable/s técnico/s designado	٥	P			
4 Res	sponsabi	idades del/de los técnico/s firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el/los propio/s responsable/s técnico/s	D	P		tado Solicitud	Accio
5 Fot los pro	tocopia c oductos).	ompulsada de la titulación académica del/de los responsable/s técnico/s designado/s (Titulación universitaria que acredite la cualificación en el campo de	٥	P		. RESPUESTA	٩
6 Cor	ntrato del	/de los responsable/s técnico/s en el que se especifique la dedicación horaria del/de los mismo/s a sus funciones en la empresa	٥	P			
7Sie disper	el/los res nsación d	ponsable/s técnico/s propuesto/s fuera médico, odontólogo, veterinario u otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir, o indicar la e los medicamentos, se incluirá una declaración del mismo indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión	٥	P			
8 Rel	lación de	los productos que van a fabricar, agrupar, esterilizar y/o importar	۵	P			
9 Pla	anos de la	s instalaciones y plano de situación de la empresa solicitante	B	P	•		
		Enviar resnuesta Guardar		Cerrar			

La respuesta puede ser guardada sin enviarse para poder preparar la respuesta convenientemente. Para ello se pulsará en Guardar una vez se escriba el comentario de la misma o se cargue documentación.

Para terminar con la respuesta se pulsará en **Enviar Respuesta** eso hará que se cierre la petición, que desaparezca de tareas pendientes y se comunique al tramitador de la AEMPS que la empresa ha terminado con la respuesta y se puede continuar con el tramite.

Todas las peticiones y respuestas una vez cerradas como tareas pendientes, pueden verse en las pestañas correspondientes del acordeón **Trámite de la solicitud.** Más detalles en el punto siete de este documento.

Última mnexión: 19/07/2017 09:07	Datos Generales de la solicitud					
	▼ Trámite de la solicitud					
🖌 editar perfit 🛛 🕲 desconectar	Calendario Subsanaciones	Visitas Denegación Desistimiento	Revocación Renuncia Oficios y Resoluci	ones Modificaciones		
Empresas	Calendario del trámite de la li	encia				
Alertas						·
		Fecha entrada solicitud:	08/12/2016	Revocacion	Acuerdo de inicio:	26/06/2017
Borradores de solicitudes	Inadmisión	Fecha Resolución inadmisión:	22/05/2017		Fecha primera propuesta:	19/06/2017
Mi Licencia	Asignación	Fecha oficio información:	06/04/2017		Feche ultima respuesta:	
Revalidar Licencia	Subsanaciones	Fecha primera petición:	20/08/2017		Fecha de Revocación:	
Nueva Licencia		Fecha ultima respuesta:	27/08/2017		Fecha Archivo de actuaciones:	03/07/2017
Modificaciones	Desistimiento	Fecha de solicitud:			Fecha Nevocación de Revocación:	13/0//2017
		Fecha Desistimiento:		Renuncia	Fecha de solicitud:	19/06/2017
		Fecha Revocación de desistimiento:	13/07/2017		Fecha de Renuncia:	19/06/2017





5. BORRADOR DE SOLICITUD

Una empresa registrada en la aplicación, al identificarse en la misma, siempre accede al detalle de su borrador de solicitud o de su solicitud de licencia, en función del estado el que se encuentre la misma. Si accede al borrador de su solicitud, quiere decir que no se ha hecho el envío formal a la AEMPS para el trámite de la solicitud.

5.1. Estados de la solicitud

La solicitud de licencia aparecerá como **Inicial**, estado situado en la parte inferior izquierda de los datos generales de la solicitud y que quiere decir que aún no es pública para los tramitadores de la AEMPS y únicamente conoce de su existencia la empresa que la está registrando.

En este estado Inicial, la empresa tiene el control sobre la solicitud y podrá modificar todo lo que quiera. Una vez se envíe formalmente la solicitud, el estado de la misma cambia y la solicitud quedará bloqueada para la empresa, tomando el control la AEMPS sobre la misma para realizar los trámites de autorización.

En el diagrama a continuación se muestran los estados por los que se mueve la solicitud mientras ésta se encuentra en el trámite de autorización y quien tiene el control de la información de la misma.



5.2. Datos generales de la solicitud

Los datos generales de la solicitud engloban a todo los datos necesarios para que los tramitadores vean los datos de empresa para la que se está solicitando licencia. Corresponde a los datos de la empresa, de las instalaciones, propias y concertadas, productos, técnicos y documentación exigidos para poder comenzar con el trámite de una solicitud.

r Datos Generales de	le la solicitud				
Datos Empresa	Instalaciones	Empresas Concertadas	Productos	Técnicos	Documentación

5.3. Datos generales

5.3.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge los datos sociales y de contacto de la empresa, los datos de actividades para las que se solicita licencia y los datos de la persona de contacto de la empresa. Los datos obligatorios en el formulario se han marcado con * y la aplicación verificara que todos estén rellenos cuando el usuario cumplimente la pantalla y quiera enviar la solicitud.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



-	Instalaciones	Empresas Conce	rtadas Pi	roductos	Técnicos	Documentad	ión		
atos sociales									
CIF:	A28111111	Tasas:			Nº Licencia:	6774-PS			
Razón Social:	PIC PILOTO								
Domicilio:	CALLE PINTORES	S 1							
Localidad:	ALCORCON				* Cá	digo Postal:	28923		
CCAA:	MADRID		-		* Pro	ovincia:	MADRID)	-
Email:			* Teléfono:	+34 916-666	6-666	Fax:			
Email:	Actividades de l	a licencia	* Teléfono: Reales	+34 916-666 decretos	3-666 Di	Fax:	iitación		
Email:	Actividades de l IPACIÓN	a licencia	* Teléfono: Reales	+34 916-666 decretos	3-666 Da	Fax: [iitación		
Email:	Actividades de l IPACIÓN RILIZACIÓN	a licencia	* Teléfono: Reales	+34 916-660 decretos R.D. 1591/2009	3-666 D: * F	Fax: atos de tram	litación da	12/05/2015	ť
Email: AGRU	Actividades de l JPACIÓN RILIZACIÓN ICACIÓN	a licencia	* Teléfono: Reales	+34 916-666 decretos R.D. 1591/2009 R.D. 1616/2009	3-666	Fax: atos de tran Fecha de Entra Tramitad	l itación Ida or: CMARTI	12/05/2015 N - CM	ť
Email: AGRU	Actividades de l IPACIÓN RILIZACIÓN ICACIÓN RTACIÓN	a licencia	* Teléfono: Reales	+34 916-666 decretos R.D. 1591/2009 R.D. 1616/2009 R.D. 1662/2000	3-666	Fax: atos de tran Fecha de Entra Tramitad	l itación Ida or: CMARTI	12/05/2015 N - CM	1

El usuario cumplimentará la información y pulsara en **guardar cambios**. La aplicación que la información registrada cumple los requisitos de formato y obligatoriedad exigidos y, en caso de error, mostrará mensajes informando de los errores al usuario. Si todo es correcto, presentará un mensaje de que el registro se ha realizado y se podrá continuar con el registro de la solicitud.

Hay datos que son informativos para el usuario y que no puede rellenar. Datos como los reales decretos que aplican a la solicitud y datos del tramitador asociado a su solicitud. Estos datos los rellena automáticamente el sistema y el usuario no podrá modificarlos. Los reales decretos se irán marcando solos en virtud de los tipos de productos que se definan para la solicitud.

Botonera asociada

Guardar cambios, cualquier cambio en los datos de la empresa se actualiza en la aplicación pulsando en este botón. Si se cambia de pantalla con cambios hechos en la información de la pantalla sin pulsar en esta acción, los cambios hechos se pierden.

Asociar comercial, para aquellas empresas que requieren trabajar a través de un comercial, se utilizará esta opción para buscarlo y asociarlo o para crearlo y asociarlo.

Enviar solicitud, un vez se ha cumplimentado toda la solicitud de licencia, se pulsa en este botón para ponerla en conocimiento de la AEMPS. La aplicación validará toda la información asociada a la solicitud para verificar que todos los datos exigidos se han registrado correctamente y, en caso de error, no permite el envío hasta que sean corregidos.





5.4. Instalaciones

5.4.1. Definición de la pestaña.

Esta pestaña recoge las instalaciones registradas propias de la empresa que está solicitando licencia. Al acceder a la pestaña presentará las instalaciones registradas con los datos de la propia instalación y de la persona de contacto asociada a cada instalación.

Domicilio Localidad (Provincia) CCAA (Pais)	NIF - Contacto email Teléfono	Accione
CALLE PINTORES 1 ALCORCON (MADRID) MADRID - ESPAÑA	1111111q - PEDRO LOPEZ carmen.omullony@artsana.com +34 916-666-666	× ×

De cada instalación podrá verse el detalle completo de la misma y podrán eliminarse aquellas que no apliquen. También podrán crearse nuevas instalaciones.

Botonera asociada

Añadir instalación, para crear nuevas instalaciones en el listado de las ya existentes. Al pulsar la aplicación lanza una ventana emergente con el formulario de alta de una nueva solicitud.

5.4.2. Registrar una nueva instalación

Fais.	ESPAÑA		-		
CCAA:	Seleccionar	-	Provincia:	Seleccionar	-
Domicilio:					
Localidad:					
Código Postal:		* Teléfono:		Fax:	
Email:					
Observaciones:					
ersona de contact	0				
* DN	t:		0 * Nombre	c	
* Primer Apellido	к (Segundo Apellido	c	
* Teléfond	к		Fax		
Emai	E		Es el Solicitante	c	
L'ITAI					

El usuario rellenará los campos de definición de la instalación y de la persona de contacto.

En el formulario aparecen campos marcados con *, que indican que son obligatorios de cumplimentar. En caso de no hacerlo y pulsar en **Aceptar**, la aplicación avisará al usuario de los campos que son requeridos y que no están rellenos con mensajes como los que aparecen en la imagen.

También hay campos que requieren un formato especial, como son DNI/NIF, teléfonos y email,

que la aplicación también verificará que el formato del valor introducido corresponde al formato esperado.



Es el Solicitante: En una instalación el usuario puede indicar que la persona de contacto de la instalación es la misma persona de contacto que la de la empresa pulsando en el *check* habilitado para ello. La aplicación marcará como persona de contacto a la persona de contacto de la empresa automáticamente.

Si al **Aceptar** todo es correcto en la información, la aplicación registra la nueva instalación asociada a la empresa, cierra la ventana emergente y actualiza el listado de instalaciones. Si por el contrario, pulsa en **Cancelar** se perderán todos los cambios introducidos.

5.4.3. Acciones sobre una instalación registrada



Junto a cada registro de instalación registrada aparecen dos iconos, uno con un **lápiz** y otro con un **aspa**.





El **lápiz** permite acceder al detalle de la instalación seleccionada para visualizar y editar todos los datos de la misma. Si estando en el detalle se modifica algún dato, las validaciones y requisitos de registro de una instalación que se está modificando serán idénticas a las validaciones y requisitos de cuando se registra una nueva.

El aspa provoca la eliminación de la instalación. Al pulsar en la eliminar, la aplicación solicitará confir-

mación del usuario para esta eliminación, de manera que se eviten borrados accidentales.

Si el usuario pulsa en **Aceptar** la aplicación borra la instalación de la licencia que se está registrando y si pulsa en **Cancelar**, se anula el proceso de borrado.

Instalacio	nes de la empresa			
	Domicilio Localidad (Provincia CCAA (Pais))	NIF - Contacto email Teléfono	Acciones
	RONDA CAN FATJO, CERDANYOLA DEL V CATALUÑA - ESPAÑA	10. PARC TECNOLOGIC DEL VALLES (ALLES (BARCELONA)	46135763V - MIREIA MASDEVALL LLORENS dentaid@dentaid.es +34 935-809-494	× ×
	PIND. LLINARS PAF	Confirmar Eliminación	×s	
	CATALUÑA - ESPAÑ	Se va a eliminar la Ir	istalación. ¿Está seguro?	<u> </u>
			Aceptar Cancelar	Comicilio Social

5.5. Empresas concertadas

5.5.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge las instalaciones registradas como concertadas de otras empresas que se incluyen en la solicitud licencia. Al acceder a la pestaña aparecerá un listado superior con las empresas concertadas y un listado inferior con las instalaciones concertadas de esas empresas.

Datos Empre	sa Instalaciones	Empresas Concertadas	Productos	Técnicos	Documentaciór		
mpresas c	oncertadas						
		Razón Social CIF				País CCAA Provincia	Acciones
COMPAÑÍA EUROPEA DE EQUIPOS DE CONTROL, S.A. (EUCON) A79248258						ESPAÑA MADRID MADRID	×
stalacione	s concertadas						
Pais CCAA Provincia	Domicilio Localidad Cod. Postal		En	npresa			Acciones
ESPAÑA MADRID MADRID MADRID			L (El	MPAÑÍA EURC JCON)	PEA DE EQUIPOS	DE CONTROL, S.A.	×

Asociado a cada registro de empresa se encuentran iconos lupa e icono eliminar para administrarlas y junto a cada registro de instalación concertada se encuentra el icono eliminar.

Botonera asociada

Añadir empresa, para concertar instalaciones es necesario primero buscar una empresa. Para buscar empresas de las registradas en el sistema se pulsa en este icono y la aplicación lanza una ventana emergente con el buscador de empresas.

5.5.2. Eliminar una instalación concertada



Junto a cada registro de instalación concertada aparece el icono **eliminar** para eliminar la instalación. Al pulsar en él, la aplicación solicitará confirmación del usuario para esta eliminación, de manera que se eviten borrados accidentales.

Si el usuario pulsa en **Aceptar** la aplicación borra la instalación concertada de la licencia que se está registrando y si pulsa en **Cancelar**, se anula el proceso de borrado.





5.5.3. Eliminar una empresa concertada

Junto a cada registro de empresa concertada aparece el icono **eliminar** que provoca la minación de la empresa concertada. Al pulsar en él, la aplicación solicitará confirmación del usuario para esta eliminación, de manera que se eviten borrados accidentales.

Si el usuario pulsa en **Aceptar** la aplicación borra la empresa concertada y todas las instalaciones concertadas de esa empresa que se encuentren registradas de la licencia que se está registrando y si pulsa en **Cancelar**, se anula el proceso de borrado.

5.5.4. Buscar empresas concertadas

Para concertar empresas se recomienda utilizar la búsqueda de empresa, ya que muy probable que la empresa se encuentre registrada. Se utilizará el buscador de empresas para introducir unos criterios de búsqueda. Con esos criterios la aplicación extraerá las coincidencias registradas en el sistema.

Si la empresa se encuentra registrada al pulsar en el icono tick, e sistema carga las instalaciones que esa empresa tiene registradas para que el usuario simplemente seleccione aquellas que quiere concertar y pulsa en **Aceptar**.

Al confirmar la aplicación registra la empresa y las instalaciones seleccionadas como concertadas para la solicitud de licencia que se está registrando. Si se cancela el proceso se anula todo y no se asocia nada a la solicitud.

ne registradas	Razón Social:	Pari: Selectory CCAN Beautory Previde: Selectory	N V V V V V V V V V V V V V V V V V V V
as que quiere	(1 af 3	(2)	
	Licencia CIF	Razin Social	Beleccionar
	Sin licensia	HIRSCHMANN LABORGERATE GMBH	~
	Sin Icencia	MEDLAB MEDIZINISCHE DIAGNOSEGERÄTE GMEH	 Image: A set of the set of the
	Sin licencia	GEDR. BRASSELER GMDH & CO. KG	-
OIF: Razón Social: MEDLAB MED	IZNISCHE DIAGNOSEGERÄTE GMBH		
CIF: Razón Social: MEDLAB MED Pala: ALEMANA Localisad: KARLSRUHE Cod Postal: 70133 stalaciones	IZNISCHE DIAGNOSEGERÄTE GMBH STRASSE, 115		5 5 1 1 Com
OF: ALEXANA Rasin Social: MEDLAD MCC Park: KARLSRUHE Cod Printe: R722R002F Localizations	IZNISCHE DIAGNOSEGERÄTE GMBH STRASSE, 115		S S Cemar
CIF: Racks Social: MEDIA Net Leastade KARLSRI-HE CodePositie: EF2050502F statisticones Desisting Desisting	REINISCHE DAGNOSEGERÄTE GAMEH TRAGE, TIS Pais CCAA Provincia ALEMANA		Cerrer
Cirk Addition Control	CONSIGNITION COMPARES CARACTER		Come

5.6. Productos

5.6.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge los productos registrados en la solicitud que se piden para la licencia. Junto al producto se dan los detalles de las instalaciones, propias o concertadas, y de las actividades de desarrollo de ese producto en esas instalaciones.

En cada fila de producto se asocian una serie de acciones para administrar el producto, las instalaciones y las actividades.

Datos Empresa Insta	laciones Em	presas Concertadas Produc	tos Técnicos Documentación		
Detalle de productos					
Clase Categoria Subcategoría Detalle Producto		Insta	aciones - Actividades		Acciones
PRODUCTOS SANITARIOS	*	AVDA. QUITAPESARES, 8 - N EMPR. VILLAPARK	AVE 8. PQUE. CONTROL	- *	2 Â ×
PRODUCTOS SANITARIOS		CALLE PINTORES 1	IMPORTACIÓN	× -	2 â ×
			4	🕈 Domicilio Social 🛛 🔶	Instalación concertada

Asociado a cada registro de producto se encuentran los siguientes iconos:

• Icono Llave, que permite editar las actividades del producto, para añadir o quitar. Más detalles en el punto 4.6.3.





- **Icono guión**, que permite eliminar la instalación y las actividades en esa instalación del producto. Más detalles en el punto 4.6.4.
- **Icono Lápiz**, que permite editar la definición del producto. Se presenta el detalle de clasificación del producto para poder cambiarlo si es necesario. Más detalles en el punto 4.6.5.
- **Icono casa**, para administrar las instalaciones en las que se desarrolla ese producto, añadiendo el producto a nuevas instalaciones. Más detalles en el punto 4.6.6.
- **Icono Aspa**, que permite eliminar el producto completo, incluyendo todas las actividades e instalaciones con las que esté relacionado. Más detalles en el punto 4.6.7.

Botonera asociada

• Añadir producto, abre el formulario de alta de nuevos productos que se solicitan. Al pulsar en el botón la aplicación carga la pantalla con los datos necesario para el registro de un producto. Todos los detalles en el punto a continuación.

5.6.2. Crear un producto nuevo

El registro de productos requiere de tres tipos de información:

- El detalle del producto
- Instalaciones para el producto
- Actividades asociada

Para crear un producto, el usuario pulsa en el botón que presenta el formulario de añadir nuevos productos. La aplicación presenta el formulario donde le usuario debe cumplimentar los datos anteriores.

Nuevo Producto							×
1. Detalle de	produc	tos		2. Inst	alacione	s para el producto	
* Clase Categoria	PROD	UCTOS SANITARIOS	•			Domicilio Localidad	Pais CCAA Provincia
Subcategoria	Produc	tos impiantables no activos	•	~		CALLE PINTORES 1 ALCORCON	MADRID MADRID
		Adhesivos Anillos			**	AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. EMPR. VILLAPARK VILLAVICIOSA DE ODON	MADRID
		Catéteres para diálisis peritoneal		3. Act	vidades	a realizar	
		Cementos Clips (excepto clips cardíacos) Dispositivos intrauterinos				Actividad	
		Fijadores óseos		~	CONTRO		
Descripción	descrip	bción	1,	~	ALMACE	AJE	
Caracteristicas		Producto esteril			ESTERIL	IZACIÓN	
		Requiere recubrimiento			FABRIC	ACIÓN	
					IMPORT	ACIÓN	
						Añadir Producto	Cerrar

El usuario debe indicar como mínimo la clase del producto, una instalación y una actividad. Para el detalle del producto, además podrá dar todos los detalles que considere, indicando también categoría, subcategoría y descripción del mismo.

Las clases, categorías y subcategorías están relacionadas, con lo que la selección de una clase filtras las categorías y lo mismo ocurre con las categorías y subcategorías.





Para finalizar el registro, el usuario pulsará en **Añadir producto** y si todo es correcto se crea el producto y se asocia a la solicitud. En caso de errores en los datos, la aplicación indicará los errores que el usuario debe solventar antes de terminar el registro correctamente

Si el usuario pulsa en Cerrar, se cancela todo el proceso de registro del producto.

5.6.3. Editar actividades de un producto

Para editar las actividades de un producto registrado, el usuario pulsará en el icono llave. La aplicación cargará una ventana emergente con el listado de las actividades disponibles, marcando las que actualmente tiene el producto.

PRODUCTOS SANITARIOS	AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. CONTROL	- / ± ×
PRODUCTOS SANITARIOS	Editar actividades al producto	
	Actividad	
	AGRUPACIÓN	
	✓ CONTROL	Instalación concertada
	ALMACENAJE	
	ESTERILIZACIÓN	
	FABRICACIÓN	
	IMPORTACIÓN	
	MONTAJE	
	(Escriba otra actividad)	
	Aceptar Cerrar	
		4

El usuario introduce los cambios que considere y pulsara en **Aceptar**. Si todo es correcto, la aplicación actualiza la información indicada, y en caso de error, indica al usuario el motivo.

Para cancelar los cambios se pulsará en **Cerrar**, que anula los cambios.

PR

5.6.4. Eliminar el producto de una instalación

Pulsando en el icono **guión** se elimina un producto de una instalación. Al pulsar en el icono, la aplicación solicita confirmación de este hecho para evitar borrados accidentales.

AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. EMPR. VILLAPARK	CONTROL 🔸 .	- / ± ×
Eliminación de producto	* *	- / ± ×
Se va a eliminar la instalación del produce gue Eliminar Cancelar	sea continuar? Domicilio Social	I 🎌 Instalación concertada
	AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE EMPR. VILLAPARK Eliminación de producto Se va a eliminar la instalación del producto Eliminar Cancelar	AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. CONTROL EIIminación de producto

Si el usuario confirma pulsando

en Eliminar, la aplicación elimina la instalación asociada al producto. Si pulsa en **Cancelar**, se aborta el proceso de eliminación.

5.6.5. Editar la definición de un producto

La edición del detalle del producto permite al usuario cambiar la descripción de un producto sin que afecte a las instalaciones y/o actividades. Para ello pulsará en el icono lápiz y la aplicación presentará una ventana emergente con los datos de clase, categoría, subcategoría y detalle del mismo.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



SANITARIC	DS (AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. CONTROL 🍡 -	/ ± ×
RODUC	Editar detalle del p	oducto	×
SANITAR	* Clase	PRODUCTOS SANITARIOS	â ×
	Categoria	Productos implantables no activos	
	Subcategoria		concertada
		Adhesivos	
		Anillos	
		Catéteres para diálisis peritoneal	
		Cementos Clips (excepto clips cardíacos)	
		Dienositivos intrauterinos	
	Descripción		
	Caracteristicas		
		Producto esteril	
		Requiere recubrimiento	

El usuario podrá modificar esos datos y pulsará en Aceptar. El sistema comprueba que los datos se han registrado correctamente y actualiza la información. Si se detecta algún error se indicará el hecho y se anulará la modificación.

Si el usuario pulsa en Cerrar se aborta el proceso de modificación.

5.6.6. Añadir el producto a nuevas instalaciones

Para añadir el producto a nuevas instalaciones, el usuario pulsará en el icono casa asociado a un producto. La aplicación presentará una ventana emergente con el listado de instalaciones propias y subcontratadas que se han definido en la solicitud.

El usuario marca las instalaciones que desee y pulsará en **Aceptar**. La aplicación crear esas instalaciones en el producto seleccionado y automáticamente le asigna las mismas actividades que ya tuviese ese producto.

ODUCTOS INITARIOS	AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. CC	DNTROL 🥕 🗕	× ± ×
IODUCTOS INITARIOS	CALLE PINTORES 1 IMPORTACIÓN	× -	
Agregar Instalaciones	al producto		×
×	Domicilio Localidad	Pais Provincia	ada
 	CALLE PINTORES 1 ALCORCON	ESPAÑA MADRID	
	•	Domicilio Social	certada
	-		

Si no marcó ninguna instalación la aplicación le indicara este hecho para que seleccione alguna y vuelva a confirmar o pulse en Cerrar para abortar todo el proceso.

5.6.7. Eliminar un producto

Pulsando en el icono aspa se elimina el producto junto con toda la información relacionada al producto. Al pulsar en el icono, la aplicación solicita confirmación de este hecho para evitar borrados accidentales.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



PRODUCTOS SANITARIOS	*	AVDA. QUITAPESARES, 8 - NAVE 8. PQUE. EMPR. VILLAPARK	CONTROL	× -	/ â ×
PRODUCTOS SANITARIOS		Eliminación de producto	K	×	/ â ×
		Se va a eliminar el producto. ¿Desea	continuar?	cial 🔶	Instalación concertada

Si el usuario confirma pulsando en Eliminar, la aplicación elimina el producto. Si pulsa en Cancelar, se aborta el proceso de eliminación.

5.7. Técnicos

5.7.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge los técnicos responsables de la empresa registrados en la solicitud de licencia. Junto a los técnicos se dan detalles de las instalaciones, propias o concertadas, de las actividades de las que serán responsables y de los roles en esas instalaciones, titular o suplente.

Datos Empresa Instalaci	ones Empresas Concertadas	Productos	Técnicos Documentación	
etalle de técnicos respo	onsables			
Instalaciones	Actividades	Titular	Técnico	Acciones
ISLA DE LOBEIRA LAS ROZAS MADRID	ESTERILIZACIÓN	Si	MARIA DEL CARMEN VAAMONDE PORTO	/ *

En cada fila de técnico se permiten acciones para administrar el mismo, asociando a los siguientes iconos:

- **Icono Lápiz**, que permite editar la responsabilidad del técnico. Se presenta el detalle de la asociación del técnico en la empresa para poder cambiarlo si es necesario. Más detalles en el punto 4.7.3.
- **Icono Aspa**, que permite quitar el técnico, incluyendo todas las actividades e instalaciones con las que esté relacionado. Más detalles en el punto 4.7.4.

Botonera asociada

Añadir técnico, abre el formulario de alta de asociación de nuevos técnicos a la solicitud de licencia. Al pulsar en el botón la aplicación carga la pantalla con los datos necesario para la selección y asociación de un nuevo técnico. Todos los detalles en el punto a continuación.

5.7.2. Asociar un técnico responsable

El registro de técnicos requiere de tres tipos de información:

- El técnico seleccionado
- Instalación en la que el técnico será responsable
- Actividades de las que es responsable en esa instalación.
- Indicar si es titular o suplente de esas actividades

Para asociar los técnicos responsables, lo primero que se requiere es indicar el técnico. Para ello el usuario pulsará en añadir técnico y la aplicación presentará el buscador de técnicos ya registrados en el sistema.





El usuario utiliza los criterios para buscar el técnico y el resultado de esa búsqueda se presenta en un listado.

DNI: Primer Apellido: Titulación:		DIPLOMADO EN ENFERMERIA		Segundo Apellido:		
			Buscar	Limpiar Campos		
		(1 of 13)	123456	7 8 9 10 🕟	5 \$	
Titulaciones	DNI	N	ombre		Apellidos	Acciones
0		JESÚS		DELGADO VALLECI	LLO	*
0		MARIA DEL CARMEN	4	VAAMONDE PORTO		~
0		OLGA		GUMBAO GRAU		~
0		PAOLA MARIA		GARCIA JIMENEZ		~
0		FRANCISCO JOSE		GOMEZ MARQUEZ		~
		(1 of 13)	123456	7 8 9 10 📦	5 \$	

Para indicar el rol, el usuario pulsará en los botones **Titular** o **Suplente** y la aplicación generará un registro en la parte inferior con la información seleccionada para el técnico.

Para terminar el registro de la asociación del técnico, el usuario pulsa en **Guardar**. La aplicación registra la información y devuelve al usuario al listado de técnicos responsables refrescando el listado con el recién creado.

Si pulsa en **Cerrar** se cancela el proceso de asociación y se cierra la ventana.

5.7.3. Asociar un técnico responsable

Para los técnicos nuevos es necesario indicar DNI y nombre y apellidos del mismo a parte de la titulación o titulaciones que posee. La aplicación presenta el formulario de la imagen y el usuario cumplimenta la información y pulsa en **Aceptar**.

Si la información cumplimentada no cumple las restricciones de obligatoriedad y formato necesario, la



aplicación presentará mensajes de error para que esos datos sean corregidos.

ar de pala Haero recini	1			
Datos del técnico				
DNI:			Nombre:	
Primer Apellido:			Segundo Apellido:	
litulaciones				
			Titulo	
DIPLOMADO	N ENFERMERIA			
DIPLOMADO E	FISIOTERAPIA			
DIPLOMADO E	INFORMÁTICA			
DIPLOMADO E	ÓPTICA, OFTÁLMI	ICA Y ACÚSTICA AUD	IOMÉTRICA	
DIPLOMADO E	ÓPTICA Y OPTOM	ETRÍA		
DIPLOMADO	PODOLOGÍA			
DIPLOMADO E	TERAPIA OCUPAC	CIONAL		
DOCTOR EN	RMACIA			
DOCTOR EN	TERINARIA			
DOCTOR EN B	QUÍMICA Y BIOLO	GÍA MOLECULAR		
DOCTOR EN C	ENCIAS BIOLÓGICA	AS		
DOCTOR EN C	ENCIAS FÍSICAS			
DOCTOR EN C	INCIAS QUÍMICAS			

Si el usuario encuentra el técnico que desea, pulsará en el **tick** asociado a cada fila de técnico para indicar que ese es el que quiere asociar a la licencia.

En caso de no existir puede crear un técnico nuevo pulsando en **Nuevo técnico** tal y como se detalle en el punto 4.7.3 Crear nuevo técnico.

Al pulsar en el tick, la aplicación presenta la pantalla donde el usuario podrá indicar la disponibilidad del mismo en la empresa, la instalación y actividades de las que será responsable y el rol en ellas.

sponibilidad	Instalaciones			Activic	lades
 Presta sus servicios a jornada completa Tempo passital no inferior a 20 hona semantales en el caso de fabricación Tempo passido de fabricación tempo passido de fortos semanatas en el claso de importendo? 	ISLA DE LOBEIRA LAS INIZAS MADRID	Instalacion	8		Actividades ESTERULZACIÓN FABRICACIÓN
Instalaciones ISLA DE LOBEIRA LASTROTAS	Productos PRODUCTOS SANITARIOS Productos dentales	Titular No	Actividades	Titular	Suplente Acciones
				Guardar	Cerrar

Una vez toda la información a registrar es correcta, la aplicación registra el técnico y devuelve al usuario a la pantalla donde debe indicar la disponibilidad del técnico en la empresa tal como se detalla en el punto anterior. A partir de ahí el proceso de registro es idéntico a lo descrito en ese punto.





En cualquier caso, si el usuario pulsa en **Cerrar**, la aplicación aborta todo el proceso de creación del nuevo técnico.

5.7.4. Eliminar un técnico responsable

Pulsando en el **aspa** asociado a cada registro de técnico responsable se elimina la responsabilidad de ese técnico sobre una actividad en la instalación descrita.

La aplicación antes de eliminar la entrada solicita confirmación al usuario de este hecho para evitar borrados accidentales. El usuario confirmará pulsando en **Aceptar**.

Si pulsa en **Cancelar**, se aborta el proceso de eliminación.

Instalaciones	Actividades	Titular	Técnico	Accioner
LA DE LOBEIRA S ROZAS ADRID	ESTERILIZACIÓN	SI	MARIA DEL CARMEN VAAMONDE PORTO	/ ×
A DE LOBEIRA S ROZAS	ESTERILIZACIÓN	No	OLGA GUMBAO GRAU	/ *
Eliminar Técnio			*	
	Se va a eliminar la relación del técnico	con la empresa.	DeseaConfigu	
		Aceptar	Cancelar	

5.8. Documentación

5.8.1. Definición de la pestaña

Esta pestaña recoge los tipos de documentos y la documentación asociada a cada tipo que son necesario para poder enviar la solicitud de licencia.

os Empresa Instalaciones Empresas Concertadas Productos Técnicos Documentación	
cumentación de la empresa	
Tipos de Documentos	Acciones
- Datos de solicitud	D P
1.1 Justificante del abono de tasas	D P
Designación del/de los responsable/s técnico/s, y del suplente, en su caso. (Se especificará la dedicación horaria del mismo y si resta sus servicios en exclusiva o no, y en este último caso se indicará, las empresas y el tiempo de dedicación)	D P
Fotocopia del D.N.I. del/de los responsable/s técnico/s designado	D P
Responsabilidades del/de los técnico/s firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el/los propio/s responsable/s técnico/s	D P
5 Fotocopia compulsada de la titulación académica del/de los responsable/s técnico/s designado/s (Titulación universitaria que acredite la cualificación en el campo de los productos).	D P
6 Contrato del/de los responsable/s técnico/s en el que se especifique la dedicación horaria del/de los mismo/s a sus funciones en la empresa	D P
7 Si el/los responsable/s técnico/s propuesto/s fuera médico, odontólogo, veterinario u otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir, o indicar la dispensación de los medicamentos, se incluirá una declaración del mismo indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión	۹ ۵
8 Relación de los productos que van a fabricar, agrupar, esterilizar y/o importar	D P
θ Planos de las instalaciones y plano de situación de la empresa solicitante	D P
0 Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en la empresa solicitante.	D P
10.1 Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.	D P
10 2 Condiciones amhientales en las distintas zonas de fabricación y envesado (salas limnias, cabinas de fluio laminar)	





La documentación se agrupa en tipos, para cada uno de los cuales se pueden cargar uno o más documentos. En cada fila de tipo de documento se permiten acciones para administrar el mismo, asociando a los siguientes iconos:

- **Icono Hoja**, que permite abrir la ventana donde cargar la documentación de este tipo. Al pulsar, se presenta el formulario donde preparar la documentación para cargar. Más detalles en el punto 4.8.2.
- **Icono Lupa**, que permite visualizar los documentos ya asociado a un tipo de documento. Si el icono está desactivado, quiere decir que no hay documentos aun cargados. Más detalles en el punto 4.8.3.

5.8.2. Cargar ficheros para un tipo

Al pulsar en el icono Hoja, la aplicación carga el formulario para asociar documentación de ese tipo.

- Designa resta sus	ación del/de los responsat servicios en exclusiva o r	ole/s técnico/s, y del no, y en este último e	suplente, en su caso. caso se indicará, las er	(Se especificará la dedicación horaria del mismo y si npresas y el tiempo de dedicación)	C	م
- Fotoco	pia del D.N.I. del/de los re	sponsable/s técnico	/s designado		0	م
Resp	Nuevo Documento			×	0	٩
- Fotor cualif	Tipo de Documento: (Se especificará la de	2 Designación edicación horaria	del/de los responsa i del mismo y si pre	able/s técnico/s, y del suplente, en su caso. esta sus servicios en exclusiva o no, y en este	0	م
Cont	ultimo caso se indica	ara, las empresas	s y el tiempo de dec	licacion)	C	٩
Si el/	Documento:				R	0
ercicic	+ buscar fichero	Ĵ cargar ficheros	🤣 cancelar carga			-
Relac	INSTALACIONES DE	PRODUCTOS	3.90 MB	t	D	٩
Plane	SANTARIOS.docx				C	م
Mer				Cerror	0	م
10.1				Gena	0	م
10.2				4	A	

Las acciones de administración sobre los ficheros son:

 Buscar ficheros, permite abrir un explorador del disco duro local para buscar y seleccionar ficheros. Este componente permite seleccionar varios ficheros a la vez para prepararlos de una vez para la carga. Una vez se confirma la búsqueda de ficheros todos aparecerán preparados para indicar qué tipo de carga se quiere si todos a la vez o de uno en uno.

Documento:					
+ buscar fichero	➔ cargar ficheros Ø cancelar carga				
	INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS.docx	3.90 MB		3	0
/ / / / /</th <th>Edur-Chill-DeepHouse_Junio 2015.mp3</th> <th>157.12 MB</th> <th>El tipo de formato no está permitido</th> <th></th> <th></th>	Edur-Chill-DeepHouse_Junio 2015.mp3	157.12 MB	El tipo de formato no está permitido		
	Captura de pantalla 2015-06-20 a las 13.16.31.png	102.14 KB		5	0
	01-[FABRICANTES]-Manual de usuario-Empresa-v.2.doc	33.93 MB		f	0

De todos los ficheros cargados se dan detalles antes de ser cargados. Como es el nombre y el tamaño, el tipo de ficheros y en el caso de tipos de ficheros no permitidos también se indica ese hecho.





- Asociado a cada fila de fichero se encuentran dos acciones, una para la carga única de este fichero y otro para cancelar la carga del mismo.
- **Cargar ficheros**, que permite cargar todos los ficheros preparados de una sola vez. Al pulsarle a la aplicación empieza la carga de todos ellos. Se bloquea la aplicación y se van dando detalles de cómo va el proceso de carga hasta que éste concluye. Una vez iniciado no hay posibilidad de cancelarlo. Se mantiene la ventana por si quiere cargar más.
- Cancelar carga, con esta acción se cancela el proceso para los ficheros preparados para la carga. El sistema limpia el listado de pendientes y deja el componente de carga vacío de ficheros. Se mantiene la ventana por si quiere cargar otros.

Al pulsar en Cerrar, se cierra la ventana y si había cargas pendientes de anulan.

5.8.3. Ver ficheros cargados de un tipo

Si el icono **lupa** está activo quiere decir que ese tipo de documento tiene documentos asociados. Al pulsar en él la aplicación cargará el listado de los que existen.

	Tipos de Documentos	Acciones
1 Datos de solicitud		C P
1.1 Justificante del abono de tasas		D P
2 Designación del/de los responsable/s presta sus servicios en exclusiva o no, y	técnico/s, y del suplente, en su caso. (Se especificará la dedicación horaria del mismo y su ren este último caso se indicará, las empresas y el tiempo de dedicación)	۹ ۵
3 Fotocopia del D.N.I. del/de los respo	Listado de Documentos	×
4 Responsabilidades del/de los técnic	Documentos del tipo 1.1 Justificante del abono de tasas	
5 Fotocopia compulsada de la titulació la cualificación en el campo de los proc	Desimantes	
6 Contrato del/de los responsable/s té empresa	Tasa Digi baby.pdf	
7 Si el/los responsable/s técnico/s pro prescribir, o indicar la dispensación de ejercicio clínico de su profesión		

Cada fila es un documento, del que se da el nombre y dos acciones. Como en otras ocasiones la **lupa** permite descargar y ver el documento y el **aspa** permite eliminar el mismo.

Al pulsar en el icono **aspa** la aplicación solicitará confirmación de eliminación para el mismo, de manera que se eviten borrados accidentales.

Documentos Acci Captura de pantalla 2015-06-20 a las 13.16.31.png P Eliminar Documento X Se va a eliminar documento seleccionado. ¿Desea Continuar? Acceptar Cancelar Cancelar

5.9. Enviar la solicitud de licencia

La solicitud de licencia aparecerá como Inicial, estado situado en la parte inferior izquierda de los datos generales de la solicitud y que quiere decir que aún no es pública para los tramitadores de la AEMPS y únicamente conoce de su existencia la empresa que la está registrando.

Inicial

Guardar Cambios Añadir Oficina Comercial Enviar Solicitud

Cuando le empresa considera que su solicitud ya tiene cumplimentada la información para iniciar el trámite de autorización, pulsará en **Enviar solicitud**.

La aplicación solicitará al usuario confirmación del envío, para avisarle de que el proceso es irreversible y que ya no podrá modificar la soli-

¿Desea enviar la solicitud?.	Asegúrese de que los datos sean correctos. Una	vez enviada la solicitud, no podrá modificar la informaciór
	Enviar Cancelar	

SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD





citud. Una vez se arranca el trámite de la misma quedará bloqueada la edición por parte de la empresa hasta que los técnicos de la AEMPS soliciten algún cambio.

Si el usuario confirma el envío, la aplicación validará que la información que es obligatoria de rellenar se encuentra cumplimentada y en caso contrario avisara de ese hecho al usuario.

umentación	Es obligatorio introducir el nombre de la persona de contacto.
Pandiante da a	Es obligatorio introducir el primer apellido de la persona de contacto.
dias Bassist	Es obligatorio introducir el DNI de la persona de contacto.
Provincia:	Es obligatorio introducir el teléfono de la persona de contacto.
Fax	Es obligatorio introducir el teléfono de la empresa.
Datos d	Es obligatorio introducir el domicilio de la empresa.
1	Es obligatorio introducir la localidad de la empresa.
-	Es obligatorio seleccionar un código postal.

Para toda solicitud son requisitos indispensables tener cumplimentado al menos:

- Datos generales, todos los campos marcados con *
- Una instalación
- Un producto
- Un técnico responsable
- La documentación necesaria por el tipo de solicitud

La aplicación siempre indicará que datos están pendientes o mal cumplimentados en la solicitud antes de dejar enviar la misma.

Si todo es correcto, la aplicación cierra la solicitud, presenta un mensaje de confirmación del envío al usuario y le manda un correo como acuse de recibo.

La solicitud pasa a estado **En Asignación**, donde los técnicos de la AEMPS comenzarán con el trámite de la misma.

LAS	Solicitud enviada	× ^{ost}
cto	Su solicitud ha sido enviada	con éxito
	Aceptar	
_exter		🦽 BX:

Asignación

En el menú se desactiva la opción borradores y se activa la opción **Mi licencia** y en la solicitud de licencia aparecen los acordeones de **Trámite de la solicitud** e **Histórico de solicitudes**.

✓ Licencias
Borradores de solicitudes
Mi Licencia

e flecha para ocultar 🛛 📢	* Datos Generales de	la solicitud					
IUAL PILOTO na conexión: 22/08/2015 20:18	Datos Empresa	Instalaciones	Empresas Concertadas	Productos	Técnicos	Documentación	
editar perfil 🍐 desconectar	Datos sociales						
Empresas	* CIF:	D4665342D	Tasas:		Nº Licen	cia: 6795-PS	
Alertas	* Razón Social:	MANUAL PILOTO					
Licencias	* Domicilio:	ISLA DE LOBEIR	A				
	* Localidad:	LAS ROZAS				* Código Postal: 28000	
Borradores de solicitudes Mi Licencia	* CCAA:	MADRID		-		* Provincia: MADRID	•
Modificaciones	Datos de conta	icto					
	Email: diozan	o_externo@aemps.e	• •	Teléfono: +12	312-312-312	Fax: +34 123-123-123	
		Actividade	s de la licencia	Reales d	ecretos	Datos de tramitación	
	✓ AGR	JPACIÓN					
	✓ ESTE	RILIZACIÓN		~ R	D. 1591/2009	* Fecha de Entrada	22/06/2015
	FABR	ICACIÓN		R	D. 1616/2009	Tramitador: -	
	IMPO	RTACIÓN			0. 1062/2010		
	Representante	legal / Persona	de contacto				
	* DNI:	499569495			* No	mbre: DAVID	
	Asignación	•					Volver
	Trámite de la solicit	tud					

En la imagen superior se ve el resultado final del envío de la solicitud de licencia.

En este momento toda la solicitud se encuentra bloqueada ante cualquier cambio en la información de la misma para su revisión por parte de los técnicos de la AEMPS y, únicamente, se desbloqueará si estos últimos solicitan cambios en la misma.





6. NUEVA EMPRESA CONCERTADA

El acceso al listado de todas las empresas registradas en la aplicación se encuentra en la opción del menú **Buscar empresa** del grupo **Empresas**. Al pulsar en la opción del menú principal la aplicación presenta el buscador de empresas como en la imagen que aparece a continuación.

PILSTANA PILSTANA	os sociales me pro	dicamentos y ductos sanitarios				
Pulse flecha para ocultar 🛛 💽						
JItima conexión: 20/06/2015 12:06	Indentificador Fiscal:			Razón Social:	piloto	
r editar perfil 😃 desconectar	País:	Seleccione	•		Calculation	
✓ Empresas	Comunidad Autónoma:	Seleccione	•	Provincia:	Seleccione	•
Emproduo			Buscar	Limpiar Campos		
Buscar Empresa					Total re	sultados encontrados: 16
Nueva Empresa			(1 of 2) 📊 🔜 🚺	2 👞 🖬 10	•	
▶ Alertas	Nº Licencia Nº AEMPS	Razór Identifica Tipo de	I Social Idor Fiscal empresa		País CCAA (Provincia) Localidad	Acciones
Licencias	¢	AAMENARINI-PILOTO		ESPAÑA	Ŷ	
Modificaciones	6773 - PS 15-0287	A-12345678 SOLICITANTE		CATALUÑA - B	ARCELONA do	9
	6767 - PS 15-0278	BBRAUN2PILOTO A61123782 SOLICITANTE		ESPAÑA CATALUÑA - B/ No Proporciona	ARCELONA do	٩
	6776 - PS 15-0297	BD - PILOTO 2 A50140706 SOLICITANTE		ESPAÑA MADRID - MAD	RID	٩
	6787 - PS 15-0326	BD-4 (PILOTO) A-50140706 SOLICITANTE		ESPAÑA MADRID - MAD	RID	٩
	Sin Licencia Sin Num. AEMPS	ESTERILIZACIONES-PILOTO No Proporcionado EMPRESA		ESPAÑA CATALUÑA - B/ No Proporciona	ARCELONA	٩
	6777 - PS 15-0305	EVA-PILOTO M-89846521 SOLICITANTE		ESPAÑA MADRID - MAD	RID	٩
	6769 - PS	FENIN-PILOTO G28732303		ESPAÑA MADRID - MAD	RID	P

El buscador permite utilizar una serie de criterios, a los que el usuario dará valores, para realizar búsquedas. Ningún criterio es obligatorio de rellenar, por lo que el usuario puede introducir uno o más de ellos.

Utilizando los valores dados para los criterios, la aplicación busca coincidencias entre las empresas registradas y extrae un listado de resultados.

Se recomienda siempre hacer búsquedas como paso previo al registro de nuevas empresas ya que, de esa manera, se evita el registro duplicado de empresas.

6.1. Listado y buscador

Cuando el usuario pulsa en **Buscar**, la aplicación busca las coincidencias de empresas registradas en la aplicación, con los valores para los criterios de búsqueda que haya introducido el usuario. Si el usuario no introduce valor para ningún criterio se extraerán todas las empresas registradas.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



5773 - PS 15-027 AMENARINI-PILOTO A-12345678 SOLICITANTE CATALUNA - BARCELONA No Proporcionado I 5769 - PS 15-0280 G28732303 SOLICITANTE No Proporcionado I 5779 - PS 15-0280 ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado I 5779 - PS 15-0280 EVA-PILOTO G28732303 ISOLICITANTE No Proporcionado I 5779 - PS 15-0270 EVA-PILOTO M-89846521 ISOLICITANTE No Proporcionado I 5766 - PS 15-0277 PUEBA BBRAUN SURGICAL-AGRUPADOR-PILOTO A-61123782 ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA I 5765 - PS 15-0276 MENARINI JUAGNÓSTICOS S.A-PILOTO A-61123782 ISOLICITANTE No Proporcionado I 57765 - PS 15-0276 MENARINI JUAGNÓSTICOS S.A-PILOTO A-61123782 ISOLICITANTE No Proporcionado I 501 Licencia Sin Num. AEMPS ESTERILIZACIONES-PILOTO No Proporcionado ISOLICITANTE No Proporcionado I Sin Licencia Sin Num. AEMPS FENINALMACEN-PILOTO No Proporcionado ISOLICITANTE ISOLICITANTE ISOLICITANTE ISOLICITANTE Sin Licencia Sin Licencia Sin Num. AEMPS MENCONPECCION MDS-PILOTO (26732303 ISOLICITANTE ISOLICITANTE ISOLICITANTE Sin Licencia Sin Licencia Sin Num. AEMPS MICROINPECCION MDS-PILOTO (26732303 ISOLICITANTE ISOLICITANTE ISOLICITANTE Sin Licencia	Nº Licencia Nº AEMPS ≎	Razón Social Identificador Fiscal Tipo de empresa ♦	País CCAA (Provincia) Localidad	Accio
6769 - PS 15-0280 FENIN-PILOTO G28732303 SOLICITANTE RADRID - MADRID No Proporcionado No Proporcionado 6777 - PS 15-0305 EVA-PILOTO M-89846521 SOLICITANTE ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado 6766 - PS 15-0277 PRUEBA BBRAUN SURGICAL-AGRUPADOR-PILOTO A-61123782 SOLICITANTE No Proporcionado Image: Comparison of the state st	6773 - PS 15-0287	AAMENARINI-PILOTO A-12345678 SOLICITANTE	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	٩
6777 - PS EVA-PILOTO M-89846521 EVA-PILOTO M-89846521 MADRID - MADRID No Proporcionado MADRID - MADRID 6766 - PS 15-0277 PRUEBA BBRAUN SURGICAL-AGRUPADOR-PILOTO A-61123782 ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA Image: Solicital - Grading - G	6769 - PS 15-0280	FENIN-PILOTO G28732303 SOLICITANTE	ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado	م
6766 - PS 15-0277 PRUEBA BBRAUN SURGICAL-AGRUPADOR-PILOTO A-81123782 ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA CATALUÑA - BARCELONA 6765 - PS 15-0276 MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A-PILOTO A-08534638 MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A-PILOTO A-08534638 ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA Image: Comportionado CATALUÑA - BARCELONA Sin Licencia Sin Licencia Sin Num. AEMPS FESTERILIZACIONES-PILOTO No Proporcionado EMPRESA No Proporcionado CATALUÑA - BARCELONA Image: Comportionado CATALUÑA - BARCELONA Sin Licencia Sin Num. AEMPS FENINALMACEN-PILOTO No Proporcionado EMPRESA FENINALMACEN-PILOTO No Proporcionado EMPRESA ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA Image: CATALUÑA - BARCELONA Sin Licencia Sin Num. AEMPS MICROINYECCION MDS-PILOTO G28732303 MICROINYECCION MDS-PILOTO G28732303 ESPAÑA MADRID Image: CATALUÑA - BARCELONA	6777 - PS 15-0305	EVA-PILOTO M-89846521 SOLICITANTE	ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado	٩
6765 - PS 15-0276 MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A-PILOTO A-08634638 ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado Image: Cataluña - Barcelona	6766 - PS 15-0277	PRUEBA BBRAUN SURGICAL-AGRUPADOR-PILOTO A-61123782 SOLICITANTE	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	م
Sin Licencia Sin Num. AEMPS ESTERILIZACIONES-PILOTO No Proporcionado EMPRESA ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA Sin Licencia Sin Num. AEMPS FENINALMACEN-PILOTO No Proporcionado EMPRESA ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA Sin Licencia Sin Num. AEMPS MICROINYECCION MDS-PILOTO EMPRESA ESPAÑA No Proporcionado Image: Cataluña - Barcelona Sin Licencia Sin Num. AEMPS MICROINYECCION MDS-PILOTO EMPRESA ESPAÑA No Proporcionado Image: Cataluña - Barcelona	6765 - PS 15-0276	MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A-PILOTO A-08534638 SOLICITANTE	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	F
Sin Licencia Sin Num. AEMPS FENINALMACEN-PILOTO ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado EMPRESA MICROINYECCION MDS-PILOTO G28732303 MICROINYECCION MDS-PILOTO G28732303 ESPAÑA MADRID - MADRID Image: Comparison of the property of the	Sin Licencia Sin Num. AEMPS	ESTERILIZACIONES-PILOTO No Proporcionado EMPRESA	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	F
Sin Licencia Sin Num. AEMPS In Num. AEMPS	Sin Licencia Sin Num. AEMPS	FENINALMACEN-PILOTO No Proporcionado EMPRESA	ESPAÑA CATALUÑA - BARCELONA No Proporcionado	م
EMPRESK	Sin Licencia Sin Num. AEMPS	MICROINYECCION MDS-PILOTO G28732303 EMPRESA	ESPAÑA MADRID - MADRID No Proporcionado	٩

En el listado de empresas aparecerán todas aquellas que se encuentren registradas en la aplicación, independientemente del tipo al que correspondan y bajo los criterios de búsqueda, si se introdujeron. Así, aparecerán:

- Empresas con Licencia
- Empresas sin licencia

Justo a cada registro de empresa del listado aparecerá el icono (🦻). Al pulsar en la lupa se accederá al detalle de la empresa seleccionada.

El detalle de la empresa depende del tipo de empresa al que se esté accediendo, con lo que si se pulsa en una empresa con licencia se accede al detalle completo de la licencia con la información pública de la misma, y si se pulsa en una empresa sin licencia se accederá al detalle de la entidad correspondiente con la información pública de la misma.

6.2. Nuevas Empresas

Desde la opción del menú **Nueva empresa** se accede al registro de empresa **sin licencia**. E Estas empresas son las que se registran para utilizarlas como empresas concertadas en la propia licencia. El alta de empresas con licencia tiene una opción propia en el menú principal, **Nueva Licencia**, y todos los detalles de cómo es esa creación de licencias se detalla más adelante.

Al pulsar en esa opción de menú, la aplicación cargará el formulario de alta de una empresa con toda la información vacía para que se cumplimente.

La información a registrar para una nueva empresa se distribuye en tres pestañas de datos:

- Datos sociales de la empresa,
- Instalaciones





6.3. Datos sociales

Los datos de la empresa y de la persona de contacto asociado, son obligatorios para comenzar el tro y, mientras esa información no sea cumplimentada correctamente, no se permite concluir el registro de la misma.

El usuario rellenará como mínimo los campos de **Datos** sociales y de la **persona de contacto** que en el formulario aparecen marcados con *, que indican que son obligatorios de cumplimentar.

En caso de no hacerlo y pulsar en **Registrar empresa**, la aplicación avisará al usuario que los campos requeridos no están rellenos con mensajes similares a los que aparecen en la imagen.

Empresa		_		
Datos Sociales Ins Datos Sociales	talactores		Es obligatorio introdu de la empresa.	cir la Razón Social
* Paia: CCAA:	ESIMRA • Selectionar • Provincia:		Es obligatorio introdu empresa.	cir el domicilio de la
* Razón Social:		C	Es obligatorio introdu empresa.	or la localidad de la
* Código Postal: Email:	Teléfone:	-0	Es obligatorio selecci	onar una CCAA.
Observaciones: Persona de contacto		1	Es obligatorio selecci	onar una provincia.
DNI: Primer Apellido: Teléfeno:	Ne Begundo Ap	pellide	Es obligatorio selecci postal para España.	onar un código
Email				
		0	vardar cambios	Volver



También hay campos que requieren un formato especial, como son CIF, NIF, teléfonos y email, que la aplicación también verificará que el formato del valor introducido corresponde al formato esperado.

• Acciones en la pestaña de Datos sociales

Asociar Comercial

Para aquellas empresas que requieren de un comercial para gestionar sus productos, se ha creado un botón que habilita un formulario para registrarlo le se está creando.

y asociarlo a la empresa que se está creando.

Todos los detalles de san en el punto **4.6 Asociar un comercial** de este apartado.



Si el usuario pulsa en esta opción la aplicación utilizarlos campos de domicilio social de la empresa para generar automáticamente una dirección.

Indicará que la persona de contacto en esa instalación es la persona de contacto de la empresa. Al pulsar se indica con un mensaje que la instalación se ha creado.

Para ver el resulta hay que pulsar en la pestaña de instalaciones.



Aborta el registro de una empresa y vuelve a la pantalla anterior si se accedió desde el listado de empresas.

Cualquier cambio realizado y no guardado se pierde al pulsar en este botón.

Registrar Empresa

Con este botón se completaría el registro de la empresa. Al pulsar en él, la aplicación verificará que todos los requisitos de registro se han completado y

en caso no cumplirse avisa al usuario del hecho y le solicita que cumplimente correctamente los datos para poder terminar el registro de la empresa.

Los requisitos son cumplimentar lo siguientes campos:

- En **Datos sociales**: Los datos obligatorios de los datos sociales de razón social, dirección y persona de contacto.
- En Instalaciones: Al menos tener registrada una instalación.





6.4. Instalaciones

Al pulsar en la pestaña de Instalaciones se presentará el listado de las mismas ya registradas para la empresa que se está creando.

Datos Sociales Instal	aciones		
Instalaciones de la em	presa		
	Domicilio Localidad (Provincia) CCAA (Pais)	NIF - Contacto email Teléfono	Acciones
	TRAVEERESA DE GRACIA 56 BARCELONA (BARCELONA) CATALUÑA - ESPAÑA	•	x <i>p</i>

Se podrán crear nuevas instalaciones pulsando en el botón Nueva Instalación. Al pulsar en Nueva Ins-

talación, la aplicación carga una ventana emergente con el formulario de registro de una nueva. El usuario rellenará los campos de definición de la instalación y de la persona de contacto.

* País:	ESPANA
* CCAA:	CATALUÑA • Provincia: BARCELONA •
* Domicilio:	TRAVEERESA DE GRACIA 56
* Localidad:	BARCELONA
* Código Postal:	08006 Teléfono: Fax:
Email:	
Observations	
Observaciones.	4
Persona de Con	tacto en la Instalación
La persona de c	ontacto de la instalación será la misma que la de la empresa o proveedor Persona Cto. de la empresa/proveedor 🧹

En el formulario aparecen campos marcados con *, que indican que son obligatorios de cumplimentar. En caso de no hacerlo y pulsar en **Aceptar**, la aplicación avisará al usuario de los campos que son requeridos y que no están rellenos con mensajes como los que aparecen en la imagen.

También hay campos que requieren un



Nueva Instalación

formato especial, como son DNI/NIF, telé-

fonos y email, que la aplicación también verificará que el formato del valor introducido corresponde al formato esperado.



En una instalación el usuario puede indicar que la persona de contacto de la instalación es la misma persona de contacto que la de la empre-

sa pulsando en el check habilitado para ello. La aplicación marcará como persona de contacto a la persona de contacto de la empresa automáticamente.

Si al **Aceptar** todo es correcto en la información, la aplicación registra la nueva instalación asociada a la empresa, cierra la ventana emergente y actualiza el listado de instalaciones. Si por el contrario, pulsa en **Cancelar** se perderán todos los cambios introducidos.

Acciones sobre una instalación registrada

Junto a cada registro de instalación registrada aparecen dos iconos, uno con una **lupa** y otro con un **aspa**.

La **lupa** permite acceder al detalle de la instalación seleccionada para visualizar y editar todos los datos de la misma. Si estando en el detalle se modifica algún dato, las validaciones y requisitos de registro de una instalación que se está modificando, serán idénticas a las validaciones y requisitos de cuando se registra una nueva.

El **aspa** provoca la eliminación de la instalación. Al pulsar en la eliminar, la aplicación solicitará confirmación del usuario para esta eliminación, de manera que se eviten borrados accidentales.



×

Si el usuario pulsa en **Aceptar** la aplicación borra la instalación de la licencia que se está registrando y si pulsa en **Cancelar**, se anula el proceso de borrado.

ERÍA)	Confirmar Eliminación				× ×
		Se va a eliminar la Inst	alación. ¿Está seguro?	+	
			Aceptar	Cancelar	Domicilio Social

6.5. Asociar un comercial

Hay países, donde para poder trabajar con una empresa debe hacerse a través de otra empresa, denominada comercial. Para indicar este hecho en la aplicación, se ha habilitado un botón en la pestaña de Datos sociales de la empresa. En la parte inferior de la misma, junto al botón de Registrar empresa aparece una opción denominada **Asociar oficina comercial**.

atos Sociales							
Pais:	ESPAÑA				ID Fiscal:	G2873230	3
CCAA:	MADRIE			Provincia:	Seleccionar		
Razón Social:	MICROINYECCIO	MDS-PILOTO					
Domicilio:	AVENIDA DE LOS	POBLADOS, 20 1AA					
Localidad:	MADRID						
Código Postal:	28275		Teléfona: +34	918-475-623	Fax		
Email:	gerencia@microin	jeccionmds.es					
Observaciones:					4		
arsona de cont	acto						
	DNI:		8634751H		Nombre:	LAURA	
Primer Apell	lda:	LOPEZ		Segundo	Apellido:	GOMEZ	
Teléfo	ana:	+34 915-759-800			Fax		
En	nail:	e beiceo@fenin.e	6				

La aplicación presentará un elemento emergente con un filtro de búsqueda que permite buscar comerciales. El usuario introduce datos para realizar una búsqueda y la aplicación realiza una búsqueda de coincidencias.

Asociado a cada registro del listado aparece el icono lupa (), que permite ver el detalle completo del comercial. También aparece el icono **tick** () que es el El usuario pulsará en ese botón para buscar en la lista de comerciales ya registrados y asociarlo a la empresa que está creando.

Si el comercial no estuviese registrado con anterioridad, podrá registrarse uno nuevo.

Asociar una oficina comercial

Para indicar que una empresa trabaja a través de un comercial, el usuario pulsa sobre el botón **Asociar co-mercial**.

Datos de Comerciales					×
Listado de Com	erciales				
Filtro de Comercial					=
Indentificador Fiscal:	G28795487		Razón Social:		
		Buscar	Limpiar		
				Test	
	(1 of 1)		▶1 20 ¢	Total C	merciales encontrados; r
	Razón Social Identificador Fiscal 🗘			Pais CCAA Localidad (Provincia) 🗘	Acciones
DISTRIBUCIONES MEDICA G28795487	AS S.A.		ESPAÑA ASTURIAS OVIEDO (ASTU	JRIAS)	₽ ✔
		(1 of 1)	1 30 31 2	0 0	
					Nuevo Comercial
					4

que habrá que pulsar para asociar el comercial seleccionado del listado a la empresa que se está registrando.

Al pulsar en el **tick**, la aplicación asocia ese comercial, cierra el listado de comerciales y actualiza los datos en pantalla. Los datos del comercial asociado aparecerán inmediatamente después de los datos de la persona de contacto, en la pestaña de datos generales de la empresa.

Email:	e.beloso@fenin.es
Datos del comercial	
Razón Social:	WENZHOU LASON INTERNATIONAL CO., LTD
Domicilio:	Nº2 FENDONG RD. OUAI ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE
Código Postal:	325014 Localidad: WENZHOU
País:	CHINA Provincia: DESCONOCIDO
Teléfono:	+23 123-123 Fax: Email: as@as.es
	Guardar cambios Desasociar Comercial Volver





• Crear un nuevo comercial y asociarlo a una empresa

En el caso de que los resultados de la búsqueda realizada no sean satisfactorios, es decir, no se haya encontrado el dato del comercial que se quiere asociar, se puede registrar un comercial nuevo.

Nuevo Comercial Al pulsar en el botón de la imagen de la izquierda, la aplicación carga un formulario de alta de nuevo comercial. El usuario rellena la información con los formatos y

obligatoriedad de los campos y pulsará en **Asociar**. En este caso la aplicación guarda el comercial nuevo y directamente lo asigna a la empresa.

	Nazon ovolar	i na ma si na ma	AA00	Acciones
Dar de Alta Nuevo Comercial				*
Dates del Comercial				
Datos del Comercial				
* País: ESPA	AÑA	Identificador Fiscal:		
CCAA:	Seleccionar	Provincia: Seleccionar	-	
* Razón Social:				
t Deminilier				
Domicilio:				
* Localidad:				
Código Postal:	Teléfono:	Fax:		
Email:				
			Asociar	Cancelar

Si el usuario pulsa en **Cancelar**, se cancela el proceso de registro del nuevo comercial y el proceso de asociación a la empresa.

• Desasociar un comercial

Una vez asociado el comercial, la aplicación cambia el botón de **Asociar comercial** por el botón de **Des**-

Registrar Empresa	Desasociar Comercial

asociar comercial, que permite desasociar de una empresa el comercial ya asociado. Al pulsar en el botón, la aplicación solicita confirmación de esta acción para evitar borrados accidentales y el usuario confirmará o cancelará el proceso de desasociar el comercial.





7. TRÁMITE DE UNA SOLICITUD

El acordeón **Trámite de una solicitud** engloba toda la información del desarrollo del trámite de la solicitud de licencia donde cada paso del trámite estará gestionado en una pestaña distinta. En cada pestaña, se gestiona parte de la información necesario para conseguir la autoriza con de la licencia de la solicitud.

Siempre en la parte inferior se verá el estado y situación de la solicitud y las acciones disponibles en cada pestaña y estado en función del momento del trámite en el que se encuentre dicha solicitud.

 Trámite de la soli 	icitud				
Calendario	Subsanaciones	Denegación	Revocación	Oficios y Resoluciones	Modificaciones

7.1. Calendario

La pestaña de calendario presenta en un listado de fechas la situación en todo momento del desarrollo del trámite. Es una pantalla de presentación y consulta de datos de fechas asociados a cada una las situaciones por las que ha pasado la solicitud desde su entrada hasta que se resuelve.

endario del trámito	ciones Denegación Revo	cación Oficios y Res	oluciones Modificacio	nes	
endario dei trainite					
	Fecha entrada solicitud:	22/06/2015			
Asignación	Fecha asignación:		Revocación	Acuerdo de inicio:	
Subsanaciones	Fecha primera petición:			Notificación:	
Subsanaciones	Fecha ultima respuesta:			Fecha primera propuesta:	
				Fecha ultima respuesta:	
Desistimiento	Fecha Solicitud:			Fecha Revocación:	
	Fecha desistimiento:		Renuncia	Fecha solicitud NN:	
Visitas	Fecha Primera Petición:			Fecha renuncia:	
	Fecha Última Petición:				
			Denegación	Fecha primera propuesta:	
Autorización	Fecha Autorización:			Fecha última respuesta:	
	Fecha Revalidación:			Fecha Denegación:	

7.2. Subsanaciones

En la pestaña de subsanación aparecerán entradas con solicitudes de subsanación de la AEMPS. Cada entrada corresponde a una petición a la que se tiene que dar respuesta.

Calendario	Subsanaciones	Denegación Revocación Oficios y Resoluciones	Modificaciones		
ubsanaciones	s de la licencia				
Fecha Petición	Tipo petición	Petición	Fecha Respuesta	Respuesta Subsanación	Acciones
23/06/2015	SUBSANACION	Buenas tardes Envíame por favor una	24/06/2015	ahí va con todo el	٩
23/06/2015	DEFICIENCIAS	No	24/06/2015	dddd	9
		\searrow			





Si existen subsanaciones solicitadas por la AEMPS en las alertas para la empresa aparecerá un mensaje indicando este hecho y aparte la aplicación le habrá enviado un correo electrónico para hacer consciente de la petición.

En usuario para responder a la petición de subsanación podrá:

- Cargar la documentación que se solicita en la pestaña de documentación del acordeón de datos de la solicitud.
- Responder a la petición pulsando en el icono lupa asociado a la petición, donde podrá dar además comentarios a su respuesta.

Pulsará en **Aceptar** para confirmar la respuesta. La aplicación bloqueará de nuevo la solicitud y devolverá el control de la misma a la AEMPS para la revisión de la respuesta.

7.3. Denegación

En la pestaña de Denegación aparecerán entradas con solicitudes del proceso de denegación de la licencia. Cada entrada corresponde a una petición a la que se tiene que dar respuesta, las peticiones será de propuesta de denegación o de resolución de denegación, que irán claramente identificadas.

Calendario	Subsanaciones	Denegación	Revocación	Oficios y Resolu	ciones M	Modificaciones		
Solicitudes								
Fecha ≎	Tipo Solicitud	Obser	vaciones	Fecha envío	Fecha Respues	sta	Respuesta	Acciones
23/06/2015	DEFICIENCIAS DENEGACION			23/06/2015	25/06/201	15 he dejad 2.2	o una imagen de tipo	9
23/06/2015	PROPUESTA DENEGACION	Poner un						2

Si existen peticiones solicitadas por la AEMPS en las alertas para la empresa aparecerá un mensaje indicando este hecho y, a parte, la aplicación le habrá enviado un correo electrónico para hacer al usuario consciente de la petición.

En usuario para responder a la propuesta de denegación podrá:

- Cargar la documentación que se solicita en la pestaña de documentación del acordeón de datos de la solicitud.
- Responder a la petición pulsando en el icono lupa asociado a la misma, donde podrá introducir además comentarios en su respuesta.

Pulsará en **Aceptar** para confirmar la respuesta. La aplicación bloqueará de nuevo la solicitud y devolverá el control de la misma a la AEMPS para la revisión de la respuesta.

7.4. Oficios y resoluciones

En la pestaña de Oficios y resoluciones se presenta el listado de documentos generados por la aplicación en el trámite de la licencia.

Aparecerá una entrada por cada documento ordenados por fecha de creación del mismo y la fecha de envío a la empresa. Junto a cada entrada hay un icono lupa para poder visualizarlo. Todos los oficios y/o resoluciones también habrán sido enviados por correo electrónico a la empresa en el momento en que se le comunique.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



alendario	Subsanaciones	Denegación	Revocación	Oficios y Resoluciones	Modificaciones		
icios y resol	uciones de la lic	encia					
Fecha Creación			Tipo Re Nombre	esolución Documento		Fecha Envío	Acciones
23/06/2015	Información s Asignacion_L	sobre su solicitu .icencia_72_PS.p	df			23/06/2015	٩
23/06/2015	Solicitud sub Subsanacion	Solicitud subsanación Subsanacion_Licencia_72_PS.pdf					2
23/06/2015	Comunicació Notificacion_	Comunicación de deficiencias e información de plazos Notificacion_Deficiencia_72_PS.pdf					٩
23/06/2015	Información p 72_PS-Visita	paralización plaz _Licencia_128.pd	23/06/2015	٩			
23/06/2015	Notificación (72_PS-Notif-I	Notificación de deficiencias visitas de inspección y plazos subsanación 72_PS-Notif-Defic-Visita_AREA_128.pdf					P
23/06/2015	Propuesta de Propuesta_de	enegación enegacion_72_PS	3.pdf	2		23/06/2015	2
23/06/2015	Notificación (Deficiencias_	deficiencias prop propuesta_72_PS	uesta denegació	n		23/06/2015	P
23/06/2015	Autorización	72 PS.pdf				23/06/2015	2

Esta pantalla es solo de consulta.

7.5. Modificaciones

Los datos aquí cargados corresponden a modificaciones cuyo trámite se resolvió con el sistema anterior.

En solicitudes nuevas no aparecerán datos y en solicitudes migradas aparecerá un listado de las modificaciones que han ido sufriendo las mismas y realizadas anteriormente a la puesta en marcha de este sistema.

T T T T T							
Calendario Subsanaciones Denegación Revocación Oficios y Resoluciones Mo	dificaciones						
Modificaciones realizadas sobre la licencia - MIGRACIÓN							
Tipo de Modificación	Fecha Solicitud	№. Tasa	A Cargo de ≎	Fecha ≎	Resuelto		
No hay modificaciones a mostrar							

Esta pestaña es solo de consulta.





8. REVALIDACIÓN DE UNA LICENCIA

La revalidación de una licencia debe hacerse antes de que caduque. Para evitar este hecho, La aplicación avisará con tres meses de antelación a la empresa mediante una alerta.



Cuando el usuario acceda a la aplicación, observará si la alerta **Licencia Pte. de Revalidación** está activa. Si este hecho se produce, el usuario deberá solicitar cuanto antes la revalidación. El usuario pulsará en la alerta para que la aplicación cargue el detalle de la licencia.

Aunque la alerta no se haya activado por posible caducidad de la licencia, el usuario podrá solicitar la revalidación de la licencia cuando lo considere para evitar esa caducidad.

8.1. Detalle licencia

 A constraint of a constraint of a	ize flecha para ocultar 🔹 🔳	Material 22.95	101AEMP/S 16-0124		23/66/2815	Degrama PACO ALTERNADO	R£S
Ansate all Personal all Ansate all <th>ED ALTERNALORES Ina considio: 20/00/2015 10:46</th> <th>Datos Generalies de la soli-</th> <th>shud</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>	ED ALTERNALORES Ina considio: 20/00/2015 10:46	Datos Generalies de la soli-	shud				
Image:	estarpeti 👌 decorector	Pánite de la solicitud					
Interest	Empresas	Calendario Subsarv	sciones Denegación	Revocación Of	Icios y Resoluciones	Modificaciones	
Provide State	Alertas	Calendaria del trámite	de la licencia				
Interior Appendix And a	Q.		Pecha entrada solicitud	23/05/2015			
Notation Notation Notation Notation Notation Parale Flamming	keencis	Asignación	Fecha adgrashin:	220502015	Resocutión	Aquesta de inicio:	
	Nodificaciones	Subseneciones	Fecha primera paticián:	23/05/2015		Sutriceción:	
Anternament Anternamternament Anternament Anternament Anternament Ant	Pedoneses de Tablas avons d		Fecha utima responda:	2405(2015		Fecha primera propuetta:	
LUERSIN L	Popular in inspaces	Desistimicate	factor factories			Feora orana napoena:	
Notice course Solid Cacciones Text Three And align TextThree And align Text Three And align Text	Licencias		Fecta desistiniento:				
Vinite Fact Interv Printing 2000010 Factorsmundt Texts Interv Printing 2000011 Bergesite 644 printing Printing 2000011 Autorization Perisk Interview 2000011 Factorization recover 2000011 Autorization Perisk Interview 2000011 Factorization recover 2000011	Modificaciones				Recurcia	People solicited MN	
Testa line Provid 20000019 Benegation Factor provides properties 20000019 AddREVation Product Antonesolos 20000019 Product Antonesolos 20000019 AddREVation Product Antonesolos Product Antonesolos Product Antonesolos 20000019		Visitas	Fecha Primera Peticilo:	23/06/2018		Fecha renuncia :	
Adderibekilden Fecha Autoreaustick 2000/2015 Fecha (Idma represta: 2500/2015) Fecha Revala Dación: Fecha Denagola (n.:			Fecha Ultima Petición	22/06/2015	Denxogación	Fecha primera propuetta:	23/06/2015
Fecha Revalidación: Fecha Denegación:		Autorización	Pecha Autorización:	22/05/2015		Forha última sopueda:	25/05/2015
			Fecha Revalidación:			Fecha Denegación:	

Cuando el usuario pulse sobre la alerta, la aplicación cargará el detalle completo de la licencia, de manera que el usuario pueda visualizar todos los datos.

Para comenzar el proceso de revalidación, se accederá al **Trámite de la solicitud** y, en el trámite de la solicitud, en la pestaña Calendario, donde aparecerá el botón **Solicitar revalidación**.

La aplicación carga la pantalla del calendario y en la parte inferior puede verse el botón comentado.

8.2. Solicitud de revalidación

El usuario pulsa en el botón para crear la solicitud de revalidación de la licencia. La solicitud de revalidación de licencia es un trámite que, a su vez, puede crear una segunda solicitud por separado. Esta ultima para introducir modificaciones en la licencia.

En la pantalla de la imagen, aparecen los datos de licencia y razón social de la empresa como cabecera. Inmediatamente después aparece un campo donde el usuario debe introducir el código de tasa para la solicitud de revalidación de licencia. Justo debajo de todo esto, aparece un campo de selección (). Al marcar ese campo, se está indicando que aparte del trámite de revalidación se quiere generar también una solicitud de modificación de la licencia que tendrá un trámite y tasa separados.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



d'	Revalidación de Licence Nº Licencia: Marque el código de t Modificación de ren Si desea realizar u	ia 10000-PS Empresa: asa validación de licenda na modificación de su licenda mai	EMPRESA PRUEBA CLOHACION		× 1/2009 1/2009 	El usuario rellenara le solicita y pulsará La aplicación gene validación de la li detalle de la soliciti	a la información que se en el botón Confirmar . rará la solicitud de Re- cencia y presentará el ud al usuario.
	Autorización	Fecha última respuesta: Fecha Denegación: Fecha Revalidación: Fecha Revolación:	Confirmar	Ca En	Licencia: 10000-PS Province Control Contro Control Control Control Control Control Co	Fecha Autorización: ION IO IO	N* Modificación: 14-0023 Fecha Hodificación: 14/01/2015 Estado y Situación: Autorización - Finalizada Fecha Autorización:
C	Autorización F	inalizada de verse en	la imagen de la	Sc	Datos de la Modificación ID modificación: 68 Nº AEMPS modificación: 14-0025 Fecha entrada 14/01/201 Tarai	s	Tramitador: -

derecha, se ha generado una solicitud de tipificada como Revalidación de licencia. Esta solicitud ya se ha puesto en conocimiento de la AEMPS para que comience el trámite de la misma con la asignación de tramitador para la misma.

s Modificación Docu	umentación	
os generales Licen	cia Autorizada	
Numero de Licencia: 1 Nº AEMPS Licencia: 1 Razón Social: E	0000-PS 4-0001 Mpresa prueba clonacion	Estado y Situación: Autorización - Finalizada Pecha Autorización:
os de la Modificació	ón	
ID modificación: Vº AEMPS modificacion Fecha entrada	68 14-0025 14/01/2015	Tramitador: -
Observaciones:		Tipos de Modificación: • Revalidación de licencia
Observaciones:		Revalidación de licencia

A partir de aquí el usuario tiene que esperar a que la AEMPS le revalide la autorización de la licencia, enviándole un nuevo oficio de licencia con los datos de la revalidación de la misma incluidos.

Una vez autorizada la revalidación, ésta aparecerá actualizada en el histórico de la licencia.

8.3. Solicitud de modificación junto a la solicitud de revalidación

Se ha comentado que junto a la solicitud de la revalidación de licencia, el usuario puede solicitar una modificación de la licencia por separado. Para ello, el usuario debe marcar la casilla que especifica este hecho.

4º Licencia:	10000-PS	Empresa:	EMPRESA PRUEBA CLONACION	
Marque el código o	le tasa		6699887745	
Modificación de	revalidación de lic	encia		
Si desea realiza	ır una modificación	de su licencia marq	ue la casilla 🔽	

Una vez marcado, y confirmando la solicitud de revalidación, la aplicación generará automáticamente la solicitud de modificación por revalidación de esa licencia. Se creará como una solicitud separada que tendrá un trámite propio y donde, el usuario, deberá trabajar como en cualquier otra modificación, realizando los cambios que considere necesarios y enviando esa solicitud a la AEMPS para su trámite.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Licencia:	10000-PS	P	Fec	ha Autorización:	N ⁰	Modificación: Sin Asi a Modificación: 14/01/
presa: EM	1PRESA PRUEBA	CLONACION			- Cen	a nouncación. 147017.
)atos Generales	de la modificaciór					
Datos Modifica	ción Cambio D	enominación Soc	ial Cambio Responsable T	écnico Cambio Repres	entante legal 🛛 Cambio de	Domicilio Instalaciones
Productos 1	Tecnicos Subco	ntrataciones	Proveedores Documentacio	in	"	
Datos gener	ales Licencia A	utorizada				
Nº AEMPS Razón Soc Datos de la l	Licencia: 14-00 cial: EMPRI	01 ESA PRUEBA CL	ONACION		Estado y Situación: Auto	rización - Finalizada
ID modifica Nº AEMPS	ación: 70 modificacion: Sin	Asignar (n. 1/2015		Tramitad	or:	
Tasa:	aua 14,	0172013				
Observacio	ones:			Tipos de • Modifio	Modificación: :ación por revalidación de	elicencia
		- deu	Guardar Cambios	Eliminar Borrador	Equiar Solicitud	Voluer

Como se ve en la imagen anterior la solicitud de modificación habilita todas las pestañas de datos para que el usuario introduzca los cambios.

El proceso para el registro y envío de esa solicitud es idéntico al de cualquier solicitud de modificación. Todo el detalle de cómo trabajar en una solicitud de modificación puede verse en el punto 10 de este mismo documento.





9. NUEVA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN

Las modificaciones solo se pueden hacer cuando la licencia esté autorizada. Tendrán su propio trámite, buscador y creación de nuevas modificaciones, además de borradores. Siempre se requerirá para utilizar estas opciones disponer de la licencia autorizada.



El acceso al listado de todas las modificaciones registradas en la aplicación para la licencia autorizada se encuentra en la opción del menú **Mis modificaciones** del grupo **Modificaciones**. Al pulsar en la opción del menú principal la aplicación presenta el buscador de modificaciones como en la imagen que aparece a continuación.

and the strate print of state of the state o	1 10000 HERE'S 1000								
CO ALTERNADORES ma conexión: 30/08/2015 10:45	Mis modificacio	nes							-
• editar perfil 🔱 desconectar	Tipo modificación:	Seleccione		-	N°	AEMPS:			
Empresas	Login tramitador:				Estado mod	ificación:	Seleccione		
Alertas	Condición filtro:	Y	'0'						
Licencias							Buscar	Limpi	iar campos
Modificaciones							Total me	odificaciones en	icontradas
Nueva solicitud			(1 of 1)	14	19 FI	10 🗸			-
Borradores de solicitud		Nº AEMPS Tipo Modificació	in 🗘			Fech	a entrada \$	Estado \$	Accion
fis modificaciones	No se han encontrado resultad	os							
				14 <4	I > I -1	10 🗸			

El buscador permite utilizar una serie de criterios, a los que el usuario dará valores, para realizar búsquedas. Ningún criterio es obligatorio de rellenar, por lo que el usuario puede introducir uno o más de ellos.

Utilizando los valores dados para los criterios, la aplicación busca coincidencias entre las empresas registradas y extrae un listado de resultados.

9.1. Listado y buscador

Cuando el usuario pulsa en **Buscar**, la aplicación busca las coincidencias de modificaciones registradas en la aplicación, con los valores para los criterios de búsqueda que haya introducido el usuario. Si el usuario no introduce valor para ningún criterio se extraerán todas las modificaciones registradas.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



N° AEMPS Tipo Modificación ♦	Fecha entrada ≎	Estado \$	Acciones
14-0175 - Cambio de denominación social	24/06/2015	Evaluación	٩
14-0176 - Cambio de responsable técnico	24/06/2015	Evaluación	₽
14-0177 - Cambio de Representante legal	24/06/2015	Evaluación	٩
14-0178 - Ampliación de actividades - Eliminación de actividades	24/06/2015	Evaluación	٩
14-0179	24/06/2015	Evaluación	P

En el listado aparecerán todas aquellas que se encuentren registradas en la aplicación, independientemente del tipo al que correspondan y bajo los criterios de búsqueda, si se introdujeron.

Justo a cada registro del listado aparecerá el icono (P). Al pulsar en la lupa se accederá al detalle de la modificación seleccionada.

9.2. Nueva solicitud de modificación

El usuario podrá generar una nueva modificación pulsando en Nueva solicitud. La aplicación cargará el listado de tipos de modificaciones y los datos básicos de la licencia.

El sistema genera una nueva modificación tipificada de esa manera y presenta el detalle de la misma con dos pestañas para trabajar similares a las de la licencia. Datos generales de la modificación y Documentación, como en todas las modificaciones de una licencia.

Pulse flecha para ocultar	- Mr. 7 Due modificación desea realizar?, Seleccione uno o varios tipos	×
PACO ALTERNADORES Última conexión: 30/06/2015 10:40	Datos de la nueva modificación	
🖍 editar perfil 🛛 😃 descone o	Número AEMPS: 14-074 Número Licencia: 72-PS Partón Social: Paco Al TERNADORES CIE: F13788705	
▶ Empresas	1	
 Alertas 	Tipo de Modificación	
Licencias	Cambio de denominación social	
 Modificaciones 	Cambio de responsable técnico	
Nueva colisitud	Cambio de Representante legal	
Borradores de solicitud	Cambio de dominitio social	
Mis modificaciones	Cambro de denominación / domicino social de empresa subcontratada	- 1
	Ampliación de productos	- 1
	Ampliación / Reestructuración de instalaciones	- 1
	Eliminación de actividades	
	Eliminacion de productos	
	Eliminacion de instalaciones	
	Ampliación de actividades concertadas	
	Ampliación de productos concertadas	
	Ampliación / Reestructuración de instalaciones concertadas	
	Fusión por Absorción Seleccionar Cancelar	
	Histórico de solicitudes	

La gestión de datos en las pestañas en modificación que corresponden a los datos de instalaciones, productos o técnicos es idéntica a lo que se hace en la solicitud de licencia.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



9.3. Fusión por absorción

Este tipo de modificación se encuentra separada por que el tratamiento es completamente distinto al del resto. En este tipo de modificación, los cambios que se introduzcan afectan a varias licencias. En la fusión por absorción se trata de incorporar a mi licencia todo o parte de lo que disponen otras empresas con su licencia.

Pulse flecha para ocultar	20ue modificación desea realizar?. Seleccione uno o varios tipos	×
Última conexión: 30/06/2	Datos de la nueva modificación	
💉 editar perfil 🛛 😃	Número AEMPS: 14-0174 Número Licencia: 72 -PS	
Empresas	Rezón Sociel: PACO ALTERNADORES CIF: E13799705	
Alertas	Tipo de Modificación	
Licencias	Catgio de denominación social	12
· Modificaciones	Cambio de responsable técnico	
	Cambio de Representante legal	19
Nueva solicitud	Cambio de domicilio social	19
Borradores de solicitue	Cambio de denominación / domicilio social de empresa subcontratada	20
Mis modificaciones	Ampliación de actividades	
	Ampliación de productos	
	Ampliación / Reestructuración de Instalaciones	
	Eliminación de actividades	
	Eliminacion de productos	
	Eliminacion de instalaciones	- Wodificación de lice
	Ampliación de actividades concertadas	Nº Modificación: 546
	Ampliación de productos concertadas	
	Ampliación / Reestructuración de instalaciones concertadas	Ustos Generales de la modif
		Datos Modificación F
	Fusion por Absorcion Seleccionar	Datos de la licencia
		Numero de Licencia:
		Nº AEMPS Licencia:

Se trata de reflejar la unión jurídica de empresas en las licencias concedidas por la AEMPS.

De esta manera, el usuario deberá generar la nueva modificación de fusión por absorción pulsando en **Nueva solicitud** y a continuación en **Fusión por absorción**.

El sistema genera una nueva modificación
tipificada de esa manera y presenta el detalle
de la misma con tres pestañas para trabajar.
Datos generales de la modificación y Docu-
mentación, como en todas las modificaciones
de una licencia, y en este caso presenta una
denominada Fusiones. Es en esta última don-
de el usuario debe especificar las empresas
con licencia que serán fusionadas.

			PACO ALTERNADORES (72-PS)
odificación: 546	Nº AEMPS: Sin asignar		
os Generales de la modificac	ión		
Datos Modificación Fusio	nes Documentación		
Datos de la licencia		Actividades de la licencia	Reales decretos que aplican
Numero de Licencia: 72-1	PS	Actividades de la licencia	✓ R.D. 1591/2009
Nº AEMPS Licencia: 14-0	0174	AGRUPACIÓN	R.D. 1616/2009
Razón Social: PACO ALTERNADORES Estado Autorización Fecha Autorización: 23/06/2015		ESTERILIZACIÓN	R.D. 1662/2000
		FABRICACIÓN	
		IMPORTACIÓN	
Datos de la modificación			
Datos de la modificación	546 File Anigner	Tipos de solicitud	
Datos de la modificación ID modificación: Nº AEMPS modificacion: Tasa:	546 Sin Asignar	Tipos de solicitud • Fusion por absorción	
Datos de la modificación ID modificación: Nº AEMPS modificacion: Tesa: Tramitedor:	546 Sin Asignar	Tipos de solicitud • Fusion por absorción	
Datos de la modificación: D modificación: Nº AEMPS modificacion: Tasa: Tramitador:	546 Sin Asignar	Tipos de solicitud • Fusion por absorción	
Datos de la modificación D modificación: Nº AEMPS modificacion: Tess: Tramitador:	546 Sin Asignar -	Tiços de solcitud • Fusion por absorción	
Datos de la modificación ID modificación: Nº AEMPS modificacion: Tesa: Tramitador:	546 Sin Asignar	Tipos de solcitud • Fusion por absorción	
Datos de la modificación D modificación: Nº AEMPS modificacion: Tesa: Tramitador:	546 Sin Asignar	Tipos de solcitud • Fusion por absorción	
Datos de la modificación D modificación: Nº AEMPS modificacion: Tesa: Tramitador:	548 Sin Asignar	Teos de solcitud • Fusion por abaorción	



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



• Pestaña Fusiones

Al pulsar en **Fusiones**, la aplicación carga el listado de empresas para fusionar y las acciones disponibles. El listado de empresas refleja aquellas que se están marcando para fusionar.

El listado de empresas para fusionar aparecerán como en la imagen de la derecha y cada una de ellas tendrá asociada la acción de eliminar, representada por 💌.

• Añadir empresas con licencia para fusionar

Al pulsar en **Buscar licencias**, la aplicación carga un buscador de empresas. Estas empresas siempre serán empresas con licencia concedida por la AEMPS. El usuario introducirá valores para los criterios de búsqueda y pulsará en **buscar**.

La aplicación realizará la búsqueda utilizando esos criterios y presentará el listado de coincidencias. En el listado de coincidencias el usuario marcará aquellas que desee añadir al listado y pulsará en **Añadir**.

La aplicación verificará que hay elementos pulsados y completará la acción. En caso de pulsar en Añadir sin marcar ningún elemento del listado avisará al usuario del hecho para que marque aluna o pulse en **Cerrar**.

Al pulsar en este último, el proceso de cancela y no se añade ninguna empresa a la lista.

• Eliminar una empresa añadida

Para eliminar una empresa añadida en la modificación, el usuario pulsará en el aspa asociada a cada fila del listado. La aplicación presentará un mensaje de aviso indicando este hecho y solicitando confirmación por parte del usuario para evitar borrados accidentales.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Nº Licencia CIF	Razón Soc Dirección S	ial ocial	Comunidad Autonoma Provincia	Accione
A liminar Licencia Fusion:	ada 🔨		×	×
Va a eliminar esta licencia de la modificación por absorción. Asegúrese a continuación de eliminar las instalaciones y/o productos fusionados ¿Desea continuar?				×

Si el usuario pulsar en **Cancelar** se aborta el proceso, mientras que si **acepta**, la aplicación elimina la empresa correspondiente y refresca el listado para actualizar la información.

A partir de aquí, el usuario continuará con el registro de la modificación como en el resto de los casos, enviando la solicitud finalmente para que sea aceptada, revisada y puesta trámite por los técnicos de la AEMPS.

10. TRÁMITE DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN

El trámite de una modificación es similar en su proceso al de una solicitud de licencia, por lo que se va a detallar en este manual de manera separada y se remite al **Apartado siete** de este documento donde se dan los detalles del mismo.

En el trámite aparecerán las pestañas correspondientes que en su funcionalidad son exactamente iguales a las del trámite de una licencia.

Modificación de	licencia		ASENS, S.L. (118-PS) 🔎
Nº Modificación: 21	Nº AEMPS: 15-0009	Fecha Entrada: 02/01/2015	

11. HISTÓRICO DE UNA LICENCIA

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

11.1. *Listado de solicitudes*

Desde el detalle de una licencia se podrá acceder al listado de las solicitudes. Cada una de ellas proporciona un enlace de acceso directo al detalle de la misma. En el icono lupa se encuentra enlazada la solicitud correspondiente.

Desde cualquier solicitud enlazada en este listado, si se va al detalle de la misma, es posible volver a este listado. En cada solicitud hay un enlace en la parte superior derecha para ir a la licencia.



Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



^e Licencia: 118-PS	N° AEMPS: MIGRACION Fe	echa Entrada: 05/02/1998	Empresa: A	SENS, S.L.	
Datos Generales de	la solicitud				
Trámite de la solicit	ud				
Histórico de solicit	ides				
Solicitudes de	cambios realizadas sobre la licencia				
Nº AEMPS	Tipo de Solicitud	Fecha entrada Fecha autorización ≎	Tramitador Iniciales	Estado Situación	Acciones
N° AEMPS 15-0009	Tipo de Solicitud - Revalidación de licencia	Fecha entrada Fecha autorización ≎ 02/01/2015	Tramitador Iniciales EMDIAZ ED	Estado Situación Evaluación En Evaluación	Acciones

