

APERTURA DE LABORATORIOS TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Guía para la presentación de solicitudes

Versión 23/04/2024

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

 Sede
Electrónica

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACION DE SOLICITUDES	2
2. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES.....	3
2.1 Razón Social	5
2.2 Ámbito.....	5
2.3 Establecimientos propios.....	5
2.4 Instalaciones contratadas	8
2.5 Representante Legal	9
2.6 Técnico Responsable.....	9
2.7 Técnico Responsable Suplente	9
2.8 Restricciones o aclaraciones	10
3. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN	11
4. ENVIAR SOLICITUD.....	14
5. ABONO DE TASAS	15
6. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD	16



1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACION DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar la tramitación de solicitudes para la Apertura de Laboratorios Titulares de autorización de comercialización de medicamentos (en adelante, laboratorios titulares).

Si además de ser titulares de la autorización de comercialización de medicamentos son fabricantes y/o importadores de medicamentos, el interesado deberá tramitar su solicitud a través del procedimiento de Apertura de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos.

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

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

2. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

La AEMPS, pone a disposición de las personas interesadas la dirección Web <https://labofar.aemps.es>, donde podrán efectuar la presentación de solicitudes telemáticas relacionadas con la aperturas o autorizaciones de laboratorios titulares.

Este trámite electrónico se encuentra disponible para todos aquellos usuarios que así lo deseen solicitar y que cumplan con los requisitos y legislación vigente.



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

labofar

Acceso ➔

labofar
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

INFORMACIÓN DE INTERÉS

28 JUN. 23 **Tasas** ★

A partir del 28 de junio de 2023 el pago de tasas se gestionará directamente desde la aplicación LABOFAR tras realizar la solicitud correspondiente, conforme a lo dispuesto en la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad

Leer más

08 MAR. 22 **Servicio de Gestión de Organizaciones**

Les recordamos que desde el pasado 28 de enero de 2022, los fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos o principios activos deben asegurarse de que los detalles relacionados con su organización, como el nombre y la dirección, deben estar correctamente registrados en el **Servicio de Gestión de Organizaciones** (OMS, por sus siglas en inglés) de la EMA. Le

Leer más

30 MAY. 18 **Notificaciones Electrónicas**

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

Leer más

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

Ilustración 1: Acceso a la aplicación.

Para ello, bastará con hacer clic en el menú principal izquierdo, en la sección de *Apertura laboratorios* y a su vez en *Sólo titulares*, tal y como se indica en la *Ilustración 1*. Hecho esto, la aplicación mostrará el formulario de alta (véase *Ilustración 2*), cuyo contenido es necesario cumplimentar para realizar la solicitud.

🏠 ? ⚠️
Acceso ➔

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

Apertura de Laboratorio Titular

Razón social / Empresa

<p>CIF (*) <input type="text"/></p> <p>Forma jurídica (*) -- Seleccione una forma jurídica <input type="text"/></p> <p>Provincia (*) -- Seleccione una provincia <input type="text"/></p> <p>Código postal (*) <input type="text"/></p> <p>Email (*) <input type="text"/></p>	<p>Razón social (*) <input type="text"/></p> <p>Dirección (*) <input type="text"/></p> <p>Localidad (*) <input type="text"/></p> <p>Teléfono (*) <input type="text"/></p>
---	---

Ámbitos

Titular de Autorización de Comercialización

Uso humano

Veterinarios

Psicótrofos

Estupefacientes

Establecimientos propios +

No existe ningún Establecimiento

Instalaciones contratadas +

No existe ninguna Instalación Contratada

Representante Legal

<p>NIF (*) <input type="text"/></p> <p>Primer apellido (*) <input type="text"/></p> <p>Teléfono (*) <input type="text"/></p> <p>Domicilio <input type="text"/></p>	<p>Nombre (*) <input type="text"/></p> <p>Segundo apellido <input type="text"/></p> <p>Email (*) <input type="text"/></p>
--	---

Técnico Responsable

<p>NIF (*) <input type="text"/></p> <p>Primer apellido (*) <input type="text"/></p> <p>Teléfono (*) <input type="text"/></p> <p>Domicilio <input type="text"/></p>	<p>Nombre (*) <input type="text"/></p> <p>Segundo apellido <input type="text"/></p> <p>Email (*) <input type="text"/></p>
--	---

Técnico Responsable Suplente +

No existe ningún Técnico Responsable Suplente

Restricciones o aclaraciones

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento aptas para consulta pública

Adjuntar documentación

Enviar

Ilustración 2: Formulario principal.

Como se puede observar en la *Ilustración 2*, el formulario principal se encuentra estructurado en varias secciones explicadas a continuación.

Antes de comenzar con la tramitación, hay que señalar que, como requisito fundamental según lo establecido en la legislación vigente, la empresa que presente la solicitud **deberá ser titular de la autorización de comercialización de algún medicamento comercializado a nivel nacional**.

Puede obtener más información relativa a los requisitos exigibles a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización consultando la página web de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/laboratorios-farmaceuticos-autorizacion-modificacion-y-registro/>

2.1 Razón Social

Esta sección está destinada a introducir los datos del nuevo laboratorio titular. Todos los campos son de carácter **obligatorio** (CIF, Razón social, Forma jurídica, Dirección, Provincia, Localidad, Código Postal, Teléfono y Email) a excepción del Fax.

2.2 Ámbito

El ámbito siempre será referido a la actividad de laboratorio titular de la autorización de comercialización, sin embargo, en función de si es para uso humano o veterinario deberá distinguirse el mismo, así como si alguno de los medicamentos de los que ostenta la titularidad es estupefaciente o psicótropo.

2.3 Establecimientos propios


Los establecimientos propios se declararán en esta sección introduciendo uno o varios establecimientos. Se entiende por *establecimiento propio*:

- La instalación propia de almacenamiento del solicitante.
- O en su defecto, la dirección de las oficinas donde el solicitante desarrollará su actividad.

Sólo deberá cumplimentarse esta sección si la dirección del establecimiento propio se corresponde con:

- La instalación propia de almacenamiento del solicitante.
- O las oficinas desde donde el solicitante desarrollará su actividad no se corresponde con la dirección del domicilio social.

En el caso de que el solicitante no disponga de almacén propio y las oficinas de trabajo coincidan con la dirección del domicilio social, la aplicación volcará directamente los datos del domicilio social al del establecimiento propio, no procediendo por tanto su cumplimentación.

Para incluir este establecimiento, deberá hacer clic en el icono  y a continuación, se mostrará una pantalla donde deberá introducir los detalles del establecimiento en cuestión.

Apertura de Laboratorio Titular - Detalle del establecimiento			
Establecimiento			
Dirección (*)	<input type="text"/>	Provincia (*)	-- Seleccione una provincia v
Localidad (*)	<input type="text"/>	Código postal (*)	<input type="text"/>
Teléfono (*)	<input type="text"/>	Email (*)	<input type="text"/>
Ámbitos de autorización			
1 Medicamentos			
1.1	<input checked="" type="checkbox"/>	con autorización de comercialización en país(es) del EEE	
1.2	<input type="checkbox"/>	sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE*	
1.3	<input type="checkbox"/>	sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación	
2 Actividades autorizadas			
2.1	<input type="checkbox"/>	Obtener	
2.2	<input checked="" type="checkbox"/>	Conservar	
2.3	<input checked="" type="checkbox"/>	Suministrar	
2.4	<input type="checkbox"/>	Exportar	
2.5	<input checked="" type="checkbox"/>	Otra(s) actividad(es): (por favor especificar)	
<input type="text" value="Laboratorio TAC de medicamentos / MAH of medicinal products with warehouse"/>			
3 Medicamentos con requisitos adicionales			
3.1	<input type="checkbox"/>	Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE ¹	
3.1.1	<input type="checkbox"/>	Medicamentos estupefacientes o psicótopos	
3.1.1.1	<input type="checkbox"/>	Estupefacientes	
3.1.1.2	<input type="checkbox"/>	Psicótopos	
3.1.2	<input type="checkbox"/>	Medicamentos hemoderivados	
3.1.3	<input type="checkbox"/>	Medicamentos inmunológicos	
3.1.4	<input type="checkbox"/>	Radiofármacos	
3.2	<input type="checkbox"/>	Gases medicinales	
3.3	<input type="checkbox"/>	Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas)	
3.4	<input type="checkbox"/>	Otro(s) producto(s): (por favor especificar)	
<input type="text"/>			
<small>* Art. 5 de la Directiva 2001/83/CE o Art. 83 del Reglamento CE/726/2004 / Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004 ¹ Sin perjuicio de requisitos adicionales que puedan ser exigidos conforme a la legislación nacional / Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation.</small>			
<input type="button" value="Volver"/>		<input type="button" value="Guardar"/>	

Ilustración 3: Detalle del establecimiento.

Como se puede observar, el formulario relacionado con el detalle del establecimiento también está dividido en secciones: *Establecimiento* y *Ámbito de autorización*.

Los datos incluidos en la sección de *Establecimiento* son los relativos a la información del mismo y son de carácter obligatorio, por el contrario, la sección *Ámbito de autorización* tiene aquella información relacionada con los medicamentos y actividades autorizadas. Por defecto, el sistema marcará unas opciones que no podrán ser modificadas y a las cuales podrá añadir las que seleccione.

En el apartado *1. Medicamentos*, sólo se marcará el punto *1.1 con autorización de comercialización en país(es) del EEE*, por ser los únicos medicamentos objeto de la autorización del laboratorio titular. En relación al apartado *2.2. Actividades autorizadas*, a continuación, se detallan cada uno de los sub-apartados:

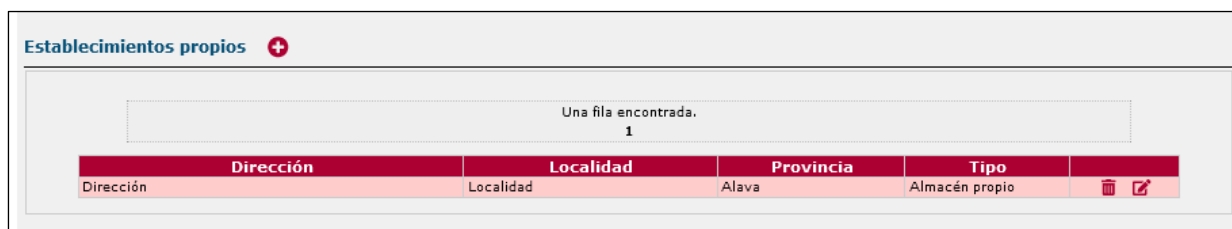
- **2.1 Obtener:** No se podrá seleccionar por entender que el titular, como propietario del medicamento del que es titular, no ejerce esta actividad.
- **2.2 Conservar:** Sólo se seleccionará en el caso de que el establecimiento propio se corresponda con la dirección de una instalación propia de almacenamiento de medicamentos.
- **2.3 Suministrar:** Se seleccionará para indicar la actividad de distribución de medicamentos
- **2.4 Exportar:** Se seleccionará si está previsto ejercer la actividad de exportación de los medicamentos de los que es titular.
- **2.5 Otra(s) actividad(es):** Por defecto estará indicada la actividad de Laboratorio TAC de medicamentos y no podrá ser modificada.

Las actividades del apartado **3. Medicamentos con requisitos adicionales** sólo deben ser cumplimentadas cuando el establecimiento se corresponde con una instalación de almacenamiento propia y, por tanto, la casilla anterior **2.2 Conservar** ha sido seleccionada.

Si el solicitante no dispone de una instalación propia de almacenamiento, deberá asegurarse de que el almacén por contrato tenga autorizadas los correspondientes requisitos adicionales de almacenamiento en el apartado 3 de su autorización como entidad de distribución (almacén por contrato) emitida por la Comunidad autónoma dónde esté ubicado.

Una vez cumplimentado el formulario, deberá pulsar el botón **Guardar** para añadir la información a la solicitud.

Con el botón **Volver** regresará igualmente al formulario principal, pero sin reflejar los cambios realizados en el formulario.






Establecimientos propios +				
Una fila encontrada. 1				
Dirección	Localidad	Provincia	Tipo	
Dirección	Localidad	Alava	Almacén propio	 

Ilustración 4: Establecimiento añadido.

Un establecimiento se podrá eliminar o modificar. Al eliminar, pedirá confirmación y para modificar, se hará desde el formulario de **Detalle de establecimiento** (véase Ilustración 3).

2.4 Instalaciones contratadas

En esta sección se declaran las instalaciones contratadas por el laboratorio. Los pasos que deberá seguir para contratar una o varias instalaciones, son los siguientes:

1. Hacer clic en el icono .
2. A continuación, se mostrará un listado con las posibles empresas a contratar (véase *Ilustración 5*). Del listado, seleccionar una empresa haciendo clic en el nombre de la misma.

Apertura de Laboratorio Titular - Búsqueda de Entidades de Distribución contratadas			
Listado de empresas a contratar			
<input type="text"/> <input type="button" value="Buscar"/>			
5 filas, mostrando todas.			
1			
Nombre	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 1	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 2	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 3	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 4	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 5	Dirección	Localidad	Provincia
<input type="button" value="Cancelar"/>			

Ilustración 5: Listado de empresas a contratar.

3. Una vez seleccionada una empresa, se mostrará un listado de las instalaciones que pertenecen a la empresa seleccionada (véase *Ilustración 6*), dicho listado son almacenes por contrato.

Apertura de Laboratorio Titular - Búsqueda de Entidades de Distribución contratadas			
Listado de instalaciones a contratar pertenecientes a la empresa Nombre de la empresa 1			
Una fila encontrada.			
1			
Nombre	Dirección	Localidad	Provincia
Instalación 1	Dirección	Localidad	Provincia
Instalación 2	Dirección	Localidad	Provincia
<input type="button" value="Cancelar"/>			

Ilustración 6: Listado de instalaciones a contratar.

4. Para finalizar, seleccionar aquella instalación a contratar haciendo clic en el nombre de la misma. Esta instalación se añadirá a la solicitud.



Instalaciones contratadas 					
Una fila encontrada.					
1					
Razón Social	Instalación	Dirección	Provincia	Localidad	
Razón social	Instalación	Dirección	Provincia	Localidad	

Ilustración 7: Instalación contratada.

Si así lo desea, podrá eliminarla desde el formulario principal, para ello antes deberá confirmar dicha eliminación.

Nota: Es necesario introducir al menos un establecimiento propio o una instalación contratada. En el caso de que no disponga de establecimiento propio, debe cargar los datos de la instalación contratada, adjuntando la autorización emitida por la comunidad autónoma como almacén por contrato y el contrato técnico firmado.

2.5 Representante Legal

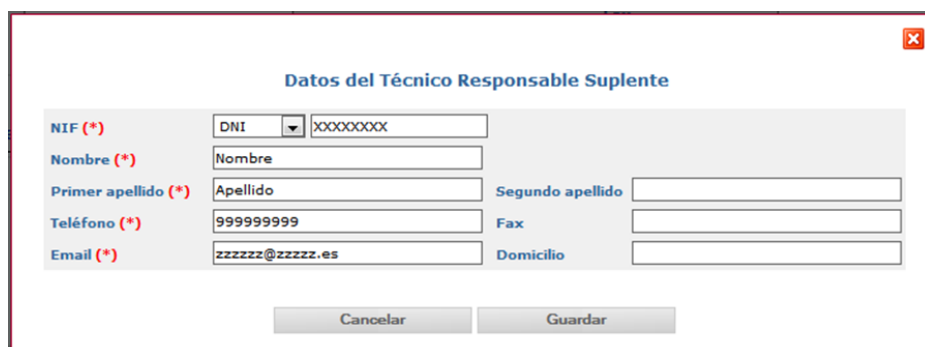
Un laboratorio titular deberá tener un Representante Legal. En esta sección es donde se deberán incluir dichos datos. Todos aquellos campos con el símbolo (*) son obligatorios.

2.6 Técnico Responsable

Un laboratorio titular deberá tener un Técnico Responsable. En esta sección es donde se deberán incluir dichos datos. Todos aquellos campos con el símbolo (*) son obligatorios.

2.7 Técnico Responsable Suplente

No es obligatorio disponer de un suplente en el cargo. Deberá ser el solicitante, en función de sus actividades, quien establezca su necesidad. Por lo tanto, el laboratorio puede tener o no uno o varios Técnicos Responsables Suplentes. En el caso de querer añadirlos, se deberá hacer clic en el icono +. A continuación, se mostrará una ventana donde deberá introducir la información relativa a dicho suplente.



El formulario muestra los datos de un técnico responsable suplente. Incluye campos para NIF (*), Nombre (*), Primer apellido (*), Segundo apellido, Teléfono (*), Fax, Email (*) y Domicilio. Los campos obligatorios están marcados con (*). Hay botones para Cancelar y Guardar.

Datos del Técnico Responsable Suplente			
NIF (*)	DNI	<input type="text" value="XXXXXXXX"/>	
Nombre (*)	Nombre	<input type="text"/>	
Primer apellido (*)	Apellido	<input type="text"/>	Segundo apellido <input type="text"/>
Teléfono (*)	999999999	<input type="text"/>	Fax <input type="text"/>
Email (*)	zzzzzz@zzzzz.es	<input type="text"/>	Domicilio <input type="text"/>

Cancelar Guardar

Ilustración 8: Datos del Técnico Responsable Suplente.

Recuerde que todos aquellos campos con el símbolo (*) son de carácter obligatorio.

Para guardar los datos, deberá hacer clic en el botón **Guardar** y se mostrarán en el formulario principal, en su sección correspondiente (véase *Ilustración 9*). Para cancelarlos, usará el botón **Cancelar**. En ambas acciones, regresará al formulario principal.



Técnico Responsable Suplente +			
Una fila encontrada. 1			
NIF	Nombre	Primer apellido	
12345678X	Nombre	Primer apellido	 

Ilustración 9: Listado de Técnicos Responsables Suplentes.

2.8 Restricciones o aclaraciones

Esta sección permite realizar algún tipo de restricción o aclaración relacionada con el ámbito de operaciones. Si el solicitante es **titular de medicamentos veterinarios**, deberá indicarlo en esta sección.

3. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

El envío de la solicitud requiere adjuntar documentación obligatoria. Para ello deberá hacer clic en el botón *Adjuntar documentación*. Una vez pulsado este botón, la aplicación presenta un gestor de archivos para adjuntar la documentación a la solicitud (véase *Ilustración 10*).



Ilustración 10: Gestor de archivos.

El gestor de archivos le permitirá adjuntar toda la documentación necesaria, sea obligatoria o no, a la solicitud. La documentación obligatoria o requerida podrá listarla pulsando sobre el botón *Archivos requeridos*. Ello le facilitará un listado con todos los documentos que son obligatorios adjuntar para poder enviar la solicitud (véase *Ilustración 11*).

Número	Descripción del archivo requerido
1.	Carta de solicitud detallada
2.	Declaración de disponibilidad inmediata de las instalaciones a ser inspeccionadas
3.	Declaración de la entidad de no incurrir en incompatibilidades (art. 3.2 Ley 29/2006)
4.	Declaración de no incurrir en incompatibilidades legales previstas
5.	Escritura de constitución
6.	Escritura o poder notarial del representante legal, inscrita en el registro mercantil
7.	Estatutos de la sociedad
8.	Informe del TR de adecuación de medios para la autorización solicitada
9.	Justificación relación laboral del TR con la empresa: contrato o vida laboral
10.	Listado de medicamentos de los que el solicitante es TAC
11.	Memoria técnica de las instalaciones
12.	NIF o CIF
13.	Organigrama
14.	Previsión de comercialización de los medicamentos de los que se es titular cuando aún no estén comercializados
15.	Procedimientos normalizados de trabajo
16.	Propuesta de TR por el representante legal
17.	Titulación universitaria del TR propuesto o certificación académica que acredite que reúne las condiciones establecidas en el artículo 17.1 y 17.2 del RD 824/2010, de 25 de junio

Ilustración 11: Listado de archivos requeridos.

Los tipos de documentos admitidos y su obligatoriedad se indican en el formulario. En el caso de alguna extensión de fichero no sea válida, el sistema le informará de ello.

La aplicación permite añadir más documentos de los necesarios. Para ello, bastará con hacer clic en el botón **Añadir archivos**. A través de una lista desplegable elegirá el tipo de documentación opcional.

Documentación general
Carta de solicitud detallada. Siempre debe acompañar la solicitud.
Listado de medicamentos de los que el solicitante es TAC (estar en posesión de la titularidad de al menos un medicamento es condición previa a la solicitud de apertura de LTAC) y situación/previsión de comercialización de los mismos cuando aún no estén comercializados.
Denominación social y domicilio social
Escritura pública de constitución de la sociedad, inscrita en el registro mercantil (<i>verificar que incluye nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social</i>).
Estatutos de la sociedad (<i>el objeto social debe englobar o corresponder a la actividad que se solicita</i>).
Representante legal
Nombre del representante legal con poder suficiente y acreditación de dicha representación (<i>escritura o poder notarial inscrita en el registro mercantil</i>).
NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
Laboratorio TAC de estupefacientes /psicótopos
Listado de medicamentos estupefacientes/psicótopos de los que el solicitante es TAC (indispensable para proseguir con la tramitación del expediente, conforme al artículo 38 a del RD 824/2010, de 25 de junio).
Técnico responsable o sus suplentes
Propuesta de Técnico Responsable firmada por el Representante Legal y por el candidato.
Titulación universitaria del Técnico Responsable propuesto o certificación académica que acredite que reúne las condiciones establecidas en el artículo 17.1 y 17.2 del RD 824/2010, de 25 de junio.
NIF del candidato.
Formación en BPD del candidato.
Justificación de la relación laboral del candidato con la empresa: contrato o vida laboral: informe de la seguridad social actualizado donde figure contratado por la empresa que solicita autorización como laboratorio.
Declaración del candidato a Técnico Responsable de no incurrir en incompatibilidades legales.
Informe suscrito por el candidato a Técnico Responsable justificando la adecuación de los medios personales y materiales a los fines o actividades para las que se solicita autorización.
Documentación específica para instalaciones de almacenamiento
Memoria técnica adaptada y actualizada a las necesidades del laboratorio solicitante: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/docs/guiaContenidoMT.pdf
Si las instalaciones son contratadas: autorización de la CA como almacén por contrato.
Si las instalaciones son contratadas: certificado BPD de la CA del almacén por contrato.
Si las instalaciones son contratadas: contrato de responsabilidades entre el laboratorio y el almacén por contrato.



Cuando proceda, especificar los requisitos especiales en el almacenamiento de los medicamentos (psicótropos, estupefacientes, refrigeración, congelación, citostáticos, medicamentos en investigación...).

Actividades autorizadas al laboratorio

Para justificar las actividades para las cuales la empresa solicita autorización como laboratorio titular, conservar, suministrar o exportar, indicadas en la sección 2 del anexo 1 del documento de autorización, deberá presentar la correspondiente documentación acreditativa de la actividad como por ejemplo el correspondiente procedimiento normalizado de trabajo, contratos con proveedores y clientes, así como la memoria técnica actualizada del laboratorio ya mencionada.

4. ENVIAR SOLICITUD

Una vez haya terminado de cumplimentar todos los datos de la solicitud, deberá proceder al envío de la misma. Si en la solicitud **NO** registró ningún establecimiento propio, como primer paso del proceso de envío, la aplicación le preguntará si quiere o no exportar los medicamentos (véase *Ilustración 12*).

¿Va a exportar los medicamentos de los que es titular?

Ilustración 12: ¿Exportación de medicamentos?

La aplicación le permitirá enviar la solicitud firmada electrónicamente con su Certificado Digital. Para ello debe de disponer de un Certificado Digital reconocido, válido y no revocado. Una vez finalizado el proceso de envío con éxito, se le mostrará un resumen del trámite junto con el código de expediente asignado a su solicitud (véase *Ilustración 13*).



The screenshot shows the 'Resumen del envío' (Export Summary) page in the Labofar application. The page header includes the Spanish Government logo, the Ministry of Health, and the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS). The user is logged in as 'NOMBRE APELLIDO1 APELLIDO2'.

The main content area displays a green message: 'Su solicitud/notificación ha sido registrada correctamente' (Your application/notification has been correctly registered). Below this, it states: 'Para continuar con el trámite es necesario el ABONO de la tasa correspondiente' (To continue with the process, the corresponding fee payment is necessary). There is an 'Abonar' (Pay) button.

A table provides details of the submission:

Trámite:	Importación, Fabricación o Exportación de Medicamentos no Registrados
Expediente:	XXXXX
Usuario:	USUARIO
Remitente:	NOMBRE APELLIDO1 APELLIDO2
NIF/CIF:	12345678X
Fecha de entrada:	23/04/2024 11:10:20

Below the table, there is a 'NOTA INFORMATIVA' (Informational Note) and two buttons: 'Imprimir' (Print) and 'Inicio' (Home).

At the bottom, the contact information for the Agency is provided: 'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios', 'C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: consultas.labofar@aemps.es'.


Ilustración 13: Resumen del envío de la solicitud.

5. ABONO DE TASAS

Una vez realizada la solicitud, se debe abonar la tasa correspondiente al expediente para que se inicie su trámite.

En el resumen de envío dispone de la opción *Abonar* a través de la cual podrá hacer frente a este pago.

Asimismo, puede hacer frente al pago más adelante a través del enlace que recibirá en un correo electrónico que se le enviará de manera automática tras el envío de la declaración.

Además de estas dos opciones, podrá abonar la tasa a través del icono  que aparecerá en el listado de expedientes a la derecha de cada uno de los expedientes que se encuentre en estado *Pendiente de abono de tasa*.

Tras realizar el abono, Labofar actualiza automáticamente el estado de la tasa. En los casos en los que el pago sea telemático, la actualización es inmediata, sin embargo, si se trata de una transferencia o adeudo en cuenta, la actualización puede tardar algunos días.

Puede consultar el [manual de abono de tasas](#) para ampliar esta información.

6. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD

La solicitud, con todos los datos que hayan sido cumplimentados, podrá ser guardada en cualquier momento anterior a su envío, en un fichero XML. Para ello, bastará con hacer clic en el enlace *Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento* del formulario principal (véase *Ilustración 14*).



Ilustración 14: Guardar solicitud en fichero XML.

A continuación, aparecerá una ventana de exploración de archivos para que pueda seleccionar la ubicación donde desee guardarlo. De igual modo, la solicitud con todos los datos que hayan sido cumplimentados, podrá ser recuperada en cualquier momento. Para ello, el fichero deberá haber sido descargado y guardado previamente en su ordenador a través de la aplicación. En este caso, se deberá hacer clic en el enlace *Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente* del formulario principal (véase *Ilustración 15*).



Ilustración 15: Recuperar solicitud de fichero XML.

La aplicación sólo admitirá ficheros XML generados y descargados a través de la aplicación. En caso contrario, el sistema le informará mediante un mensaje de error.