



AUTORIZACIÓN DE NUEVOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS FABRICANTES/IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS

Guía para la presentación de solicitudes

Versión 28/06/2024

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

 Sede
Electrónica



ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES	1
2. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES.....	2
3. RAZÓN SOCIAL Y ÁMBITO DEL LABORATORIO	4
4. RESPONSABLES DEL LABORATORIO	4
4.1. Director Técnico de Referencia.....	4
4.2. Representante Legal	5
5. INSTALACIONES	6
5.1. Responsables de la planta.....	7
5.2. Actividades (Fabricación / Importación) y productos.....	8
6. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN	12
7. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA	14
8. ENVÍO DE LA SOLICITUD	16
9. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD	17

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar la tramitación de las solicitudes para la autorización de la apertura de los laboratorios fabricantes y/o importadores de medicamentos. Por lo tanto, a través de la presente aplicación se podrán dar de alta los siguientes laboratorios:

- **Laboratorio farmacéutico fabricante:** denominado en la normativa europea "fabricante" o "titular de la autorización de fabricación", es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación.
- **Laboratorio farmacéutico importador:** denominado en la normativa europea "importador" o "titular de la autorización de importación", es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.

El solicitante de una autorización de laboratorio farmacéutico fabricante/importador deberá satisfacer, al menos, las exigencias siguientes:

- Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar/importar, así como el lugar de su control.
- Disponer de locales, equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar, debiendo responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos.
- Disponer de un director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, con la suficiente cualificación. No obstante, en los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad podrá ser atribuida al director técnico, si bien la responsabilidad de fabricación deberá corresponder a una persona distinta.
- Disponer de un Director Técnico, y Director Técnico suplente, que garantice que cada lote de fabricación o importado ha sido objeto de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

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/>

Si además de solicitar autorización para la fabricación/importación de medicamentos la empresa va a ser titular de la autorización de comercialización de medicamentos, deberá indicar también esta actividad en el formulario de su solicitud para que se refleje en la autorización resultante, en el apartado **Ámbito**.

Las empresas que sólo vayan a ejercer la actividad como titular de autorización de comercialización de medicamentos y dispongan en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos, deberán solicitar apertura como laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos siguiendo el correspondiente procedimiento, distinto al actual.

Tal y como establece el real decreto 824/2010, de 25 de junio, las solicitudes se presentarán por vía o medio telemático a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante firma electrónica, en la dirección Web <https://labofar.aemps.es>.

Es requisito indispensable estar en posesión de un certificado digital reconocido, válido, no revocado y correctamente configurado en su ordenador. O bien un lector con sus controladores correctamente instalados, en caso de disponer de DNIe o un certificado en tarjeta inteligente. Dispone de información completa en la [Sede electrónica](#).

Una vez presentada la solicitud se le enviarán automáticamente al solicitante mediante correo electrónico las credenciales de acceso a la aplicación informática Labofar, usuario y contraseña, que le permitirá el acceso a dicha oficina virtual, donde se podrá consultar el estado de tramitación del expediente.

Asimismo, las comunicaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante la tramitación del expediente se harán de forma electrónica y las tendrá a su disposición, previo aviso por correo electrónico en la aplicación de [Notificaciones Electrónicas](#) de esta Agencia. Teniendo en cuenta que las comunicaciones realizadas tienen como destino la entidad declarante, para la visualización de las mismas, deberán disponer de un **certificado electrónico de representación**. Una vez disponga de credenciales de acceso, en la bandeja de expedientes de Labofar podrá revisar también si dispone de alguna comunicación sin aceptar y descargar las ya aceptadas.

2. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

La aplicación permite cumplimentar el modelo de solicitud de Autorización de Laboratorios, el cual consiste en un formulario principal con unos datos generales que se deben cumplimentar.

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



La imagen muestra la interfaz de usuario de la aplicación Labofar. En la parte superior izquierda, se encuentran los logos del Gobierno de España y el Ministerio de Sanidad, junto con el logo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). A la derecha, se muestra el logo de Labofar. El menú de navegación a la izquierda incluye: Apertura de laboratorio (seleccionado), Brokers, Donación humanitaria, Otro certificado, Representantes locales y RUESA. El contenido principal muestra el logo de Labofar y una sección de 'INFORMACIÓN DE INTERÉS' con un artículo sobre 'Tasas' del 28 de junio de 2023. El artículo indica que 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 de las...

Ilustración 1: Pantalla de inicio.

Para ello, bastará con pinchar en el menú principal izquierdo, en la sección de **Apertura laboratorios** y a su vez en **Fabricante/Importador**, 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.

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

IMPORTANTE Utilizando los enlaces *Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente* y *Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento* el usuario podrá guardar los datos parciales de una solicitud y recuperarlos posteriormente, de este modo no es necesario cumplimentar la solicitud de una sola vez (Ver capítulo 9).

[↩ Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente](#)
 [➤ Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento](#)

Apertura de Laboratorio Fabricante/Importador

Razón social / Empresa

CIF (*) <input style="width: 90%;" type="text"/> Forma jurídica (*) <input style="width: 90%;" type="text"/> Provincia (*) <input style="width: 90%;" type="text"/> Código postal (*) <input style="width: 90%;" type="text"/> Email (*) <input style="width: 90%;" type="text"/>	Razón Social (*) <input style="width: 90%;" type="text"/> Dirección (*) <input style="width: 90%;" type="text"/> Localidad (*) <input style="width: 90%;" type="text"/> Teléfono <input style="width: 90%;" type="text"/>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOTA - La dirección introducida en el campo Email será donde se envíen las credenciales de acceso a Labofar una vez efectuada la solicitud

Ámbito (uno o varios)

Fabricante
 Importador
 TAC

Responsables +

No existe ningún Responsable

Instalaciones +

No existe ninguna Instalación

Ilustración 2: Formulario principal.

Se comienza rellenando en el formulario los datos generales (*Razón social/Empresa* y el *Ámbito* del laboratorio).

Posteriormente y pulsando los distintos botones que se muestran en la *Ilustración 2*, se accede a distintos formularios para cumplimentar otros datos necesarios para la solicitud que se detallan a continuación.

- **Responsable:** Al pulsarlo, la aplicación permite añadir los datos de las personas responsables requeridas, el Director Técnico de Referencia y el Representante legal. En el caso de que existan varias plantas para el laboratorio, será obligatorio que el laboratorio disponga de un Director Técnico de Referencia. Se proporcionará más información posteriormente en este documento.
- **Instalaciones:** A través de este botón se permite crear nuevas plantas para el laboratorio.
- **Adjuntar Documentación:** A través de este botón se permite adjuntar la documentación requerida por la solicitud.

Los datos que son obligatorios están marcados con el símbolo (*).

3. RAZÓN SOCIAL Y ÁMBITO DEL LABORATORIO

Cumplimente las secciones *Razón social* y *Ámbito*.

Es **importante facilitar** una dirección de correo electrónico correcta ya que será en ella donde se envíen posteriormente, las credenciales de acceso a **Labofar** una vez efectuada la solicitud.

4. RESPONSABLES DEL LABORATORIO

Mediante el botón *Dar de alta nuevo responsable* situado en la sección *Responsables* se permiten añadir los datos de los diferentes responsables de la aplicación (Ver *Ilustración 3*) y se trate del Director Técnico de Referencia como del Representante legal.

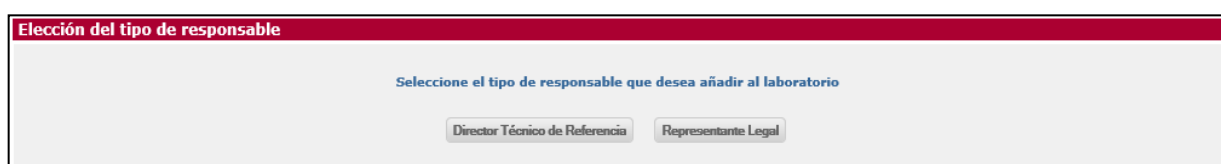


Ilustración 3: Elección del tipo de responsable.

4.1. Director Técnico de Referencia

Para seleccionar el Director Técnico de Referencia se pulsa el botón *Director Técnico de Referencia*. Es **importante** tener en cuenta que el Director Técnico de Referencia será obligatorio para un laboratorio en el momento en el que éste tenga plantas asociadas, de ahí que este responsable, sea elegido de entre los Directores Técnicos de las plantas que componen el laboratorio. Por tanto, será necesario cumplimentar los datos de las instalaciones (junto con sus responsables) de forma previa, ya que en el caso de no hacerlo así se muestra una pantalla como la siguiente (Ver *Ilustración 4*).

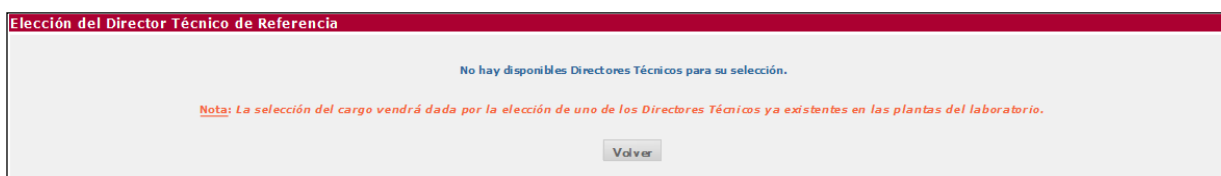


Ilustración 4: Elección del Director Técnico de Referencia.

En caso contrario, en el formulario *Elección del Director Técnico de Referencia* se muestra un combo en el que podemos seleccionar como Director Técnico de Referencia a uno de los Directores Técnicos introducidos en la solicitud para las instalaciones asociadas (Ver *Ilustración 5*).

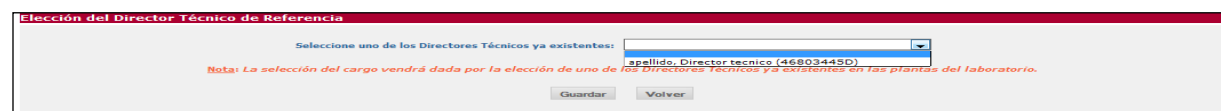


Ilustración 5: Elección del Director Técnico de Referencia.

4.2. Representante Legal

Para introducir los datos de del representante legal se selecciona el correspondiente botón (*Ver Ilustración 6*).

Apertura de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos del Responsable

General

Tipo (*)	<input type="text"/>		
NIF (*)	<input type="text"/>	Nombre (*)	<input type="text"/>
Primer apellido (*)	<input type="text"/>	Segundo apellido	<input type="text"/>

Domicilio

Dirección (*)	<input type="text"/>	Localidad (*)	<input type="text"/>
Provincia (*)	<input type="text"/>	Código postal (*)	<input type="text"/>
Teléfono (*)	<input type="text"/>	Email (*)	<input type="text"/>

Ilustración 6: Datos del responsable.

Por tanto, será **obligatorio** introducir los datos de un Representante Legal para cualquier tipo de Laboratorio, según su ámbito, siendo obligatorio también añadir un Director Técnico.

Una vez cumplimentados los datos necesarios para cada caso, se debe pulsar el botón *Guardar* para perseverar los datos introducidos o *Volver* en caso contrario.

Al presionar el botón *Guardar* se desencadena una verificación de los datos introducidos, por lo que, en el caso de existir datos incorrectos o inexistencia de alguno de los obligatorios, la aplicación avisará mostrando un mensaje de error en rojo en la parte superior del formulario. En el caso de que todos los datos sean correctos se muestra de nuevo la pantalla principal con un nuevo registro que incorpora los datos guardados (*Ver Ilustración 7*).

🏠 ? ⚠️
Acceso ➔

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

Apertura de Laboratorio Fabricante/Importador

Razón social / Empresa

CIF (*)	<input type="text"/>	Razón Social (*)	<input type="text"/>
Forma jurídica (*)	<input type="text"/>	Dirección (*)	<input type="text"/>
Provincia (*)	<input type="text"/>	Localidad (*)	<input type="text"/>
Código postal (*)	<input type="text"/>	Teléfono	<input type="text"/>
Email (*)	<input type="text"/>		

NOTA - La dirección introducida en el campo Email será donde se envíen las credenciales de acceso a Labofar una vez efectuada la solicitud

Ámbito (uno o varios)

Fabricante

Importador

TAC

Responsables +

Tipo	Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	Detalles
Representante Legal	Representante l...	Pprimer Apellido	XXXXXXXXXA	111111111	email@email.com	📄 🗑️

Instalaciones +

No existe ninguna Instalación

Adjuntar documentación
Enviar

Ilustración 7: Pantalla principal de la aplicación con un nuevo Representante Legal.

5. INSTALACIONES

Al presionar el botón *Dar de alta nueva instalación*, la aplicación permite añadir una nueva planta a laboratorio a través del formulario *Datos de la instalación* (Ver Ilustración 8).

Apertura de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos de la instalación

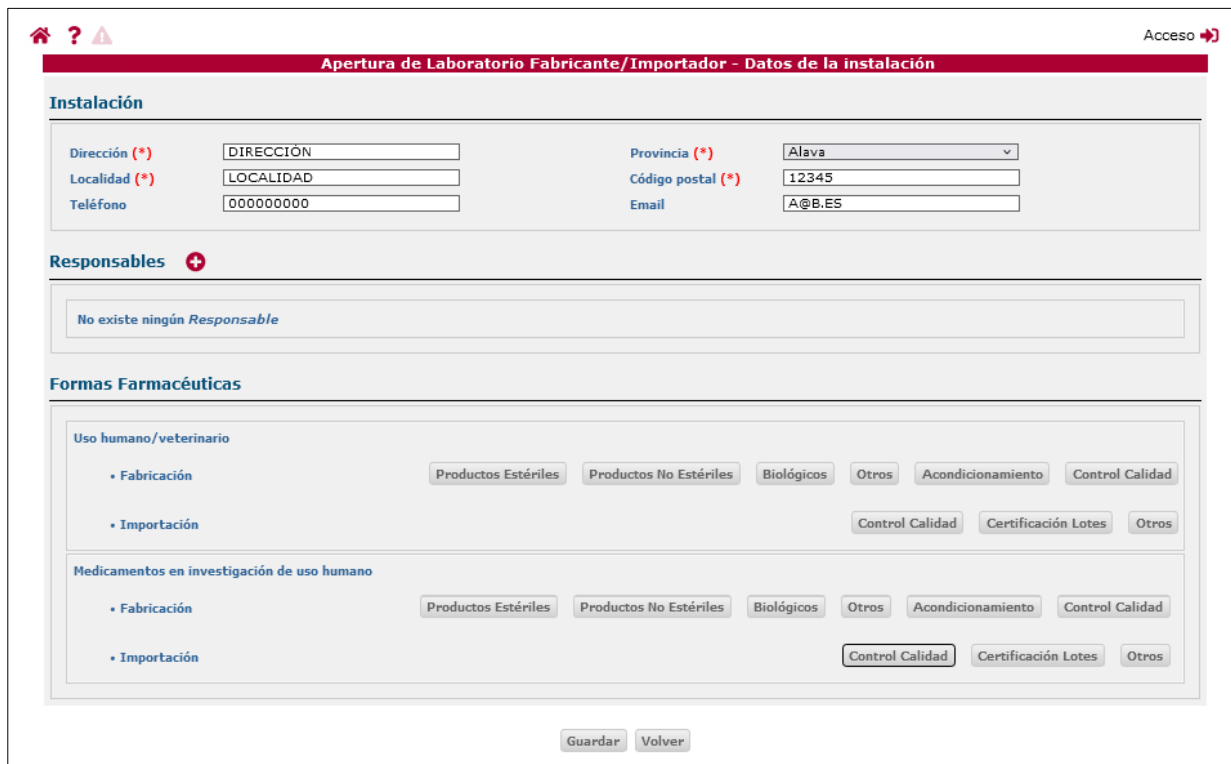
Instalación

Dirección (*)	<input type="text"/>	Provincia (*)	<input type="text"/>
Localidad (*)	<input type="text"/>	Código postal (*)	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>	Email	<input type="text"/>

Guardar
Volver

Ilustración 8: Datos de la Instalación.

Una vez cumplimentado el formulario y tras haber presionado el botón *Guardar* el formulario se amplía para rellenar más datos de la nueva instalación (Ver Ilustración 9).



Apertura de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos de la instalación

Acceso →

Instalación

Dirección (*) DIRECCIÓN Provincia (*) Alava
 Localidad (*) LOCALIDAD Código postal (*) 12345
 Teléfono 000000000 Email A@B.ES

Responsables +

No existe ningún Responsable

Formas Farmacéuticas

Uso humano/veterinario

- Fabricación Productos Estériles Productos No Estériles Biológicos Otros Acondicionamiento Control Calidad
- Importación Control Calidad Certificación Lotes Otros

Medicamentos en investigación de uso humano

- Fabricación Productos Estériles Productos No Estériles Biológicos Otros Acondicionamiento Control Calidad
- Importación Control Calidad Certificación Lotes Otros

Guardar Volver

Ilustración 9: Datos de la Planta (formulario ampliado).

5.1. Responsables de la planta

A través del botón *Añadir Responsable* la aplicación muestra el formulario *Datos del Responsable* (Ver *Ilustración 10*) donde se podrán cumplimentar los datos necesarios.



Apertura de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos del Responsable

General

Tipo (*)
 NIF (*) Nombre (*)
 Primer apellido (*) Segundo apellido

Domicilio

Dirección (*) Localidad (*)
 Provincia (*) Código postal (*)
 Teléfono (*) Email (*)

Guardar Volver

Ilustración 10: Datos del responsable

Es **obligatorio** añadir los datos de un Director Técnico y un Director Técnico Suplente, al menos, para cada planta introducida.

El director técnico ha de ser exclusivo de la planta en cuestión, pero el director técnico suplente puede desempeñar su cargo en varias plantas del mismo laboratorio. Igualmente, puede haber varios directores técnicos suplentes por planta.

En las plantas del laboratorio que únicamente se lleven a cabo las actividades 1.4.3 *Otros: Almacenamiento de medicamentos* y/o 2.3.1 *Importación física de medicamentos* no se requiere el nombramiento de Directores Técnicos titular y suplente.

Sin embargo, si la única actividad que pretende desarrollar el laboratorio farmacéutico es la de **2.3.1 Importación física de medicamentos** deberá nombrarse, al menos, un Director Técnico titular en una de las plantas del laboratorio que vayan a desempeñar esta actividad.

Además, en los casos en los que la planta que lleve a cabo esta actividad exclusiva de almacenamiento asociado a la importación (2.3.1) disponga de autorización de entidad de distribución de medicamentos, el papel de Director Técnico titular de dicha planta del laboratorio farmacéutico puede ser desempeñado por el Director Técnico farmacéutico de la entidad de distribución, debiendo introducir sus datos en este apartado del formulario, no siendo necesaria la acreditación de la experiencia en fabricación y/o control de medicamentos en un laboratorio farmacéutico (punto 14 del capítulo 7).

5.2. Actividades (Fabricación / Importación) y productos

Para añadir **los tipos de productos y actividades desarrolladas** existe, dentro del formulario de *Datos de la Instalación* la sección *Formas Farmacéuticas* que se muestra a continuación en la *Ilustración 11*.



Ilustración 11: Actividades de fabricación / importación y productos.

Para cumplimentar estos datos se pulsarán los botones correspondientes en función del ámbito, *Uso humano/veterinario* o *Medicamentos en investigación de uso humano*, y del tipo de actividad, fabricación o importación (Ver Ilustraciones 12 y 13).

1.1. Productos estériles	
1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas)	
1.1.1.1 Líquidos de gran volumen	<input checked="" type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitcidas </div>
1.1.1.2 Liofilizados	<input type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitcidas </div>
1.1.1.3 Semisólidos	<input type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitcidas </div>
1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen	<input type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitcidas </div>
1.1.1.5 Sólidos e implantes	<input type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitcidas </div>
1.1.1.6 Otros productos de preparación aséptica	<input type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitcidas </div>

Ilustración 12: Actividades de fabricación y productos Uso humano / veterinario.

Uso humano/veterinario	
	Importación
2.1. Control de calidad de medicamentos importados	
2.1.1 Microbiológico: estéril	<input type="checkbox"/>
2.1.2 Microbiológico: no estéril	<input type="checkbox"/>
2.1.3 Químico/Físico	<input type="checkbox"/>
2.1.4 Biológico	<input type="checkbox"/>
<input type="button" value="Volver"/>	

Ilustración 13: Actividades de importación y productos Uso humano / veterinario.

Para conocer los tipos de productos y actividades que se reflejan en la autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante/ importador puede ser útil consultar el Formato comunitario de autorización de fabricantes e importadores de medicamentos incluido en [Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information](#) disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Para la fabricación/importación de medicamentos de uso humano/veterinario comercializados el documento de autorización de laboratorios prevé el Anexo 1 y para los medicamentos en investigación el Anexo 2 del Documento.

Una vez hecha esta distinción, se deberá cumplimentar el formulario teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

- Se seleccionarán únicamente las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar o a importar. Se indicarán todas las fases del medicamento que se vayan a realizar (granel, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario, control de calidad y certificación de lotes) seleccionando en la correspondiente sección de fabricación o importación.
- Si el medicamento es producto biológico, derivado de plantas medicinales u homeopático, habrá que seleccionar también estas secciones específicas, aparte de la forma farmacéutica en cuestión.

- Es obligatorio indicar aquellos tipos de producto y formas farmacéuticas con requisitos especiales de fabricación (Ver *Ilustración 12*). Para seleccionar un *Requisito Especial*, basta con pinchar sobre el elegido. Si precisa incluir múltiples requisitos especiales tendrá que pinchar sobre ellos manteniendo la tecla "Control" pulsada. Hay que destacar que si se selecciona el requisito especial *Otros* es obligatorio rellenar el recuadro que está debajo.

Lista de requisitos especiales:

- Antibióticos B-Lactámicos.
- Células vivas.
- Ectoparasiticidas.
- Organismos patógenos (nivel de bioseguridad 3 o 4).
- Otros materiales altamente sensibilizantes.
- Radiofármacos.
- Otros: En el campo de texto libre habrá que indicar Hormonas o sustancias con actividad hormonal, citotóxicos o citostáticos, inmunosupresores, con priones, genotóxicos o teratogénicos.

La especificación de los requisitos especiales de fabricación es aplicable a todas las secciones excepto a 1.5.2 (sólo acondicionamiento secundario) y 1.6 (control de calidad).

Ejemplo. Para especificar la fabricación total de un comprimido habrá que ir marcando el check en las sucesivas casillas de las fases de fabricación: el granel, el acondicionamiento primario de comprimidos, el acondicionamiento secundario, certificación de lotes de productos no estériles, y el tipo de control de calidad.

El almacenamiento y distribución de las formas farmacéuticas especificadas está incluida al marcar alguna de las fases de fabricación a menos que se informe lo contrario.

Si la planta sólo realiza la actividad de almacenamiento de los medicamentos fabricados en otra planta del laboratorio, se deberá marcar la opción 1.4.3 Otros.

Medicamentos biológicos: el textual se despliega en distintas clases de productos biológicos (Ver *Ilustración 14*). Si el producto es biológico, habrá que seleccionar este tipo de producto y además la forma farmacéutica en el apartado de estériles o no estériles. Por ejemplo, para indicar la fabricación de una vacuna habrá que marcar:

- 1.1 Productos estériles
 - 1.1.1 Preparación aséptica
 - 1.1.1.4. Líquidos de pequeño volumen
- 1.3 Medicamentos biológicos
 - 1.3.1 Medicamentos biológicos
 - 1.3.1.2 Productos inmunológicos

Se marcará también el tipo de control de calidad, la certificación de lotes estériles y el acondicionamiento secundario.

Uso humano/veterinario	
	Fabricación
	Requisitos Especiales
1.3. Medicamentos biológicos	
<i>1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos)</i>	
1.3.1.1 Productos derivados de la sangre	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.2 Productos inmunológicos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.3 Productos de terapia celular	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.4 Productos de terapia génica	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.5 Productos biotecnológicos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.6 Productos de origen humano o animal	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.7 Productos de ingeniería de tejidos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.1.8 Otros productos biológicos: <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
<i>1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos)</i>	
1.3.2.1 Productos derivados de la sangre	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.2 Productos inmunológicos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.3 Productos de terapia celular	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.4 Productos de terapia génica	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.5 Productos biotecnológicos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.6 Productos de origen humano o animal	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.7 Productos de ingeniería de tejidos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.3.2.8 Otros productos biológicos: <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>	

Ilustración 14: Medicamentos biológicos.

Si de la vacuna sólo se realizase el llenado aséptico, sin la fabricación del principio activo biológico, se marcará tanto la fabricación de estériles como biológicos.

Otros: en el apartado *Otros* se engloban las actividades de fabricación de plantas medicinales, homeopáticas, principios activos de origen biológico, procesos de esterilización de principios activos, excipientes o productos terminados u otros (texto libre).

Al igual que con los medicamentos biológicos, si el producto es homeopático o planta medicinal habrá que seleccionar una de estas clases de producto y además la forma farmacéutica en el apartado de estériles o no estériles. Por ejemplo, para indicar la fabricación de un medicamento homeopático cuya forma farmacéutica es en polvo se marcaría:

- 1.2 Productos no estériles
 - 1.2.1 Productos no estériles
 - 1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas:
 - Polvos
- 1.4 Otros
 - 1.4.1 Fabricación de
 - 1.4.1.2 Productos homeopáticos

En el caso de la **fabricación de principios activos estériles** habrá que indicar el tipo de esterilización entre las opciones que ofrece el formulario (filtración, calor seco, calor húmedo, químico, radiaciones gamma o emisión de electrones).

Acondicionamiento primario: se especificará cada forma farmacéutica no esteril que se acondicione.

Acondicionamiento secundario: se marcará este apartado sin especificar las formas farmacéuticas si se acondiciona en la planta. Aunque en la autorización no se especifican las formas farmacéuticas de las cuales sólo se realiza el acondicionamiento secundario, sí deberán estar correctamente identificadas tanto en la carta de solicitud como en la memoria técnica del laboratorio.

Control de calidad: se marcará este apartado para especificar los tipos de control de calidad que se realizan: microbiológico (estéril), microbiológico (no estéril), físico-químico o biológico.

Importación: si además se realiza la certificación de lotes de productos importados habrá que pulsar los botones de importación:

- Si se realiza sólo certificación de lotes de los productos importados, se marcará la casilla de certificación de lotes.
- Si se realiza el recontrol de los productos importados, se marcará el tipo de control de calidad que se lleva a cabo.

Para volver a la pantalla principal sin guardar el cambio se presiona el botón *Volver*, en caso contrario, presionar el botón *Guardar*. Al presionar el botón guardar la aplicación valida los datos introducidos. En el caso de detectar alguna incidencia en estos, muestra en la parte superior una relación de los errores en rojo.

6. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

El envío de la solicitud requiere adjuntar documentación obligatoria. Para ello deberá pulsar 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 15*).



Ilustración 15: 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 16).

Información de archivos requeridos	
1.	Carta de solicitud detallada
2.	Certificación académica del DT propuesto
3.	Certificación académica del DT suplente propuesto
4.	Certificación actualizada de la vida laboral del DT propuesto
5.	Certificación actualizada de la vida laboral del DT suplente propuesto
6.	Certificación de experiencia en fabricación del DT propuesto
7.	Certificación de experiencia en fabricación del DT suplente propuesto
8.	Declaración de disponibilidad inmediata para ser inspeccionados
9.	Declaración de no incurrir en incompatibilidades legales previstas
10.	Declaración del director técnico propuesto de no incurrir en las incompatibilidades legales previstas
11.	Declaración del director técnico suplente propuesto de no incurrir en las incompatibilidades legales previstas
12.	Designación del Representante legal
13.	Escritura de constitución
14.	Estatutos de la sociedad
15.	Informe de Adecuación de Medios del Director Técnico
16.	Memoria técnica de las instalaciones
17.	Número de Identificación Fiscal
18.	Plano/s de las instalaciones
19.	Plano/s de los flujos de personal, materiales y productos
20.	Procedimientos normalizados de trabajo
21.	Propuesta de Director Técnico
22.	Propuesta de Director Técnico suplente
23.	Relación y clasificación del personal técnico responsable

Ilustración 16: 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.

Debe tipificar cada archivo a adjuntar y pulsar el botón **Subir** antes de cerrar la ventana para que se añada a su solicitud.

Atención: Una vez iniciada la tramitación y para comprobar su autenticidad, podrán ser requeridos los originales en papel.

Atención: Puede adjuntar cualquier tipo de archivo (JPG, PDF, DOC, TXT, etc.) pero tenga en cuenta que un archivo muy voluminoso podría tardar demasiado tiempo en subir, pudiendo incluso llegar a hacer fallar la operación. Considere, en este caso, la posibilidad de dividir el contenido del archivo en documentos más pequeños.

7. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

Se recomienda la lectura de las preguntas y respuestas frecuentes disponibles en la página web de la Agencia:

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

Relación de documentos a adjuntar de forma obligatoria:

Solicitud de autorización de nuevo laboratorio
Documentación general
1. Carta de solicitud (<i>el interesado explicará detalladamente las actividades que pretende realizar en las instalaciones. No hay formato estándar</i>)
2. Escritura pública de constitución de la sociedad inscrita en el registro mercantil (<i>debe incluir el nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social</i>)
3. Estatutos de la sociedad (<i>el objeto social debe englobar o corresponder a la actividad que se solicita</i>).
4. Nombre del representante legal con poder suficiente y acreditación de dicha representación (<i>escritura o poder notarial inscrita en el registro mercantil</i>).
5. NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
6. Memoria técnica https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/docs/guiaContenidoMT.pdf Con los siguientes anexos (<i>no se exige el anexo 1 "copia de la autorización del laboratorio en vigor" por tratarse de una solicitud de apertura</i>). Anexo 2: listado de los productos fabricados en cada planta, clasificados por forma farmacéutica, que incluya las DOE de las sustancias activas empleadas.

<p>Anexo 3: listado de los proveedores de sustancias activas y de material crítico aprobados.</p> <p>Anexo 4: organigrama, mostrando la relación entre garantía de calidad, producción y control de calidad.</p> <p>Anexo 5: diseño del área de producción, indicando los flujos de personal y material la clasificación de las salas, las presiones diferenciales con las áreas adyacentes y las actividades de producción que se realizan en cada sala (planos)</p> <p>Anexo 6: diseño esquemático del sistema de obtención y tratamiento de agua.</p> <p>Anexo 7: breve descripción de los equipos principales empleados en producción y en el laboratorio de control, señalando para cada uno de ellos la fecha de la última cualificación.</p> <p>Anexo 8: listado de procedimientos de trabajo generales y específicos.</p> <p>Anexo 9: listado de contratos (contratados/contratantes), con las direcciones y la información de contacto.</p>
<p>7. Declaración del interesado solicitando la visita de inspección y certificando la disponibilidad inmediata de los mismos.</p>
<p>8. Declaración del interesado donde se acredite que ni el propietario de la entidad, bien sea individual o colectivo (accionistas, cooperativistas, etc.), ni su personal directivo, ni sus trabajadores (mediante relación laboral, mercantil o de cualquier otra índole), se encuentran incursos en las incompatibilidades descritas en el artículo 4 del texto refundido de la Ley de garantía y uso relacional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.</p>
<p>Documentación específica para instalaciones de almacenamiento propias</p>
<p>9. Validación del sistema de ubicación de huecos informáticos (almacenes caóticos).</p>
<p>10. Cuando proceda, especificar los requisitos especiales en el almacenamiento de los medicamentos (psicótrópos, estupefacientes, refrigeración, congelación, citostáticos, medicamentos en investigación...).</p>
<p>Documentación para las plantas de fabricante/importador</p>
<p>11. Propuesta de Director Técnico y Director Técnico Suplente. <i>(Si bien se exige un Director Técnico por planta farmacéutica, puede haber un mismo Director Técnico suplente para varias plantas).</i></p>
<p>12. Titulación universitaria del Director Técnico 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.</p>
<p>13. NIF del Director Técnico propuesto.</p>
<p>14. Certificación acreditativa de la experiencia del Director Técnico propuesto en fabricación y/o control de medicamentos en un laboratorio farmacéutico (artículo 17.3 del RD 824/2010, de 25 de junio).</p>
<p>15. Declaración del Director Técnico de no incurrir en incompatibilidades legales previstas.</p>
<p>16. Justificación de la relación laboral del candidato con la empresa: contrato o informe de vida laboral actualizado expedido por la Seguridad social en el que figure dado de alta en la empresa solicitante (artículo 19.1.d del RD 824/2010, de 25 de junio).</p>
<p>17. Alta en la Seguridad Social.</p>

18. Si hay varios Directores Técnicos propuestos, designación del Director Técnico interlocutor o de referencia.

19. Informe suscrito por el Director Técnico propuesto en el que se justifique la adecuación de los medios personales y materiales a los fines o actividades para las que se solicita autorización.

Documentación específica para solicitud de laboratorio TAC

20. Listado de medicamentos de los que el solicitante es TAC y previsión de plazo para su comercialización en España.

8. ENVÍO DE LA SOLICITUD

Una vez haya terminado de cumplimentar todos los datos de la solicitud, deberá proceder al envío de la misma.

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. Si no se han incluido todos los archivos obligatorios aparece un mensaje de error en los datos de solicitud y no nos dejara realizar el envío hasta que los hayamos incluido.

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 17*).



The screenshot shows the 'Resumen del envío' (Submission Summary) page. At the top, there are logos for the Spanish Government, the Ministry of Health, and the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), along with the 'labofar' logo. The user's name and profile are displayed in the top right corner. The main content area features a green confirmation 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:	Autorización de Laboratorio Fabricante /Importador
Expediente:	XXXXX
Usuario:	USUARIO
Remitente:	NOMBRE APELLIDO1 APELLIDO2
NIF/CIIF:	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, 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 17: Mensaje de confirmación.

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.

9. 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 18*).



Ilustración 18: 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.

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.