

MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Guía para la presentación de solicitudes

Versión 01/07/2024

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	2
2. ACCESO AL PROCEDIMIENTO	2
3. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LABORATORIOS TITULARES	3
3.1 Razón social / Empresa	5
3.2 Ámbitos.....	5
3.3 Establecimientos propios	5
3.4 Instalaciones contratadas.....	8
3.5 Representante legal.....	9
3.6 Técnico responsable	10
3.7 Técnico Responsable Suplente	10
3.8 Restricciones o aclaraciones.....	10
4. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN	10
5. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA	11
6. ENVIO DE LA SOLICITUD	15
7. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD	16

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

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

Se entiende por **Laboratorio titular de la autorización de comercialización (laboratorio TAC)** la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos. Para solicitar autorización como laboratorio titular es condición previa contar con la titularidad de alguna autorización de comercialización de medicamentos.

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 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 *Modificación de la autorización 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>.

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 DNle o un certificado en tarjeta inteligente. Dispone de información completa en la [Sede electrónica](#).

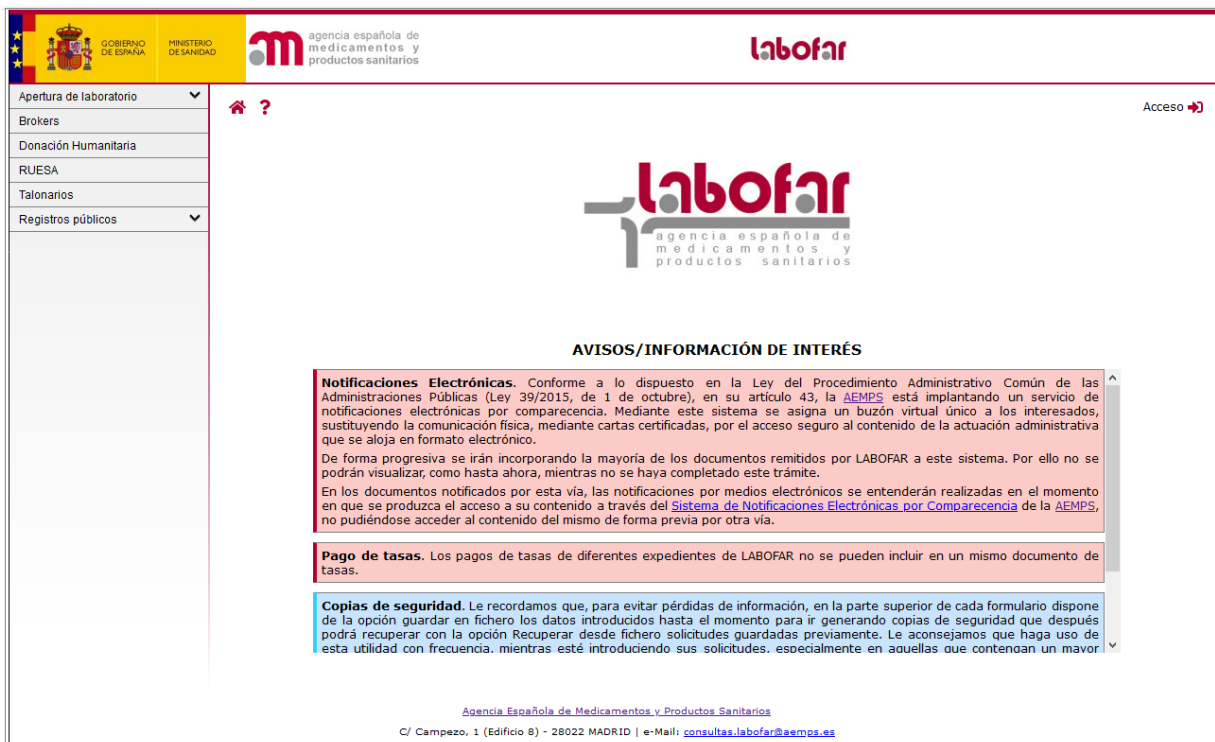
Asimismo, las comunicaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante la tramitación del expediente se harán de forma electrónica y las tendrá a su disposición, previo aviso por correo electrónico en la aplicación de [Notificaciones Electrónicas](#) de esta Agencia. 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. ACCESO AL PROCEDIMIENTO

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 modificación de autorizaciones de laboratorios titulares.

Este trámite electrónico sólo se encuentra disponible para aquellos usuarios que dispongan de una Autorización de Laboratorio Titular (véase la guía de *Apertura de Laboratorios Titulares de la Autorización de Comercialización de Medicamentos*) y dispongan de las credenciales de acceso necesarias.

El acceso a dicho procedimiento se hará a través del enlace de *Acceso* que podrá encontrar en la página principal de la aplicación, situado en la esquina superior derecha (véase *Ilustración 1*).



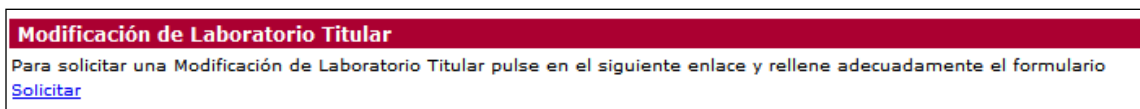
The screenshot shows the LABOFAR application interface. At the top, there is a header with the Spanish Government logo, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA' and 'MINISTERIO DE SANIDAD', and the LABOFAR logo. Below the header is a navigation menu on the left with items like 'Apertura de laboratorio', 'Brokers', 'Donación Humanitaria', 'RUESA', 'Talonarios', and 'Registros públicos'. In the top right corner, there is a red 'Acceso' button with a right-pointing arrow. The main content area features the LABOFAR logo and a section titled 'AVISOS/INFORMACIÓN DE INTERÉS' containing several notices in Spanish regarding electronic notifications, payment of fees, and security copies.

Ilustración 1: Acceso a la aplicación.

El proceso de autenticación implica disponer de un Certificado Digital reconocido, válido y no revocado, y unas credenciales (usuario y contraseña) de accesos activas y válidas.

3. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LABORATORIOS TITULARES

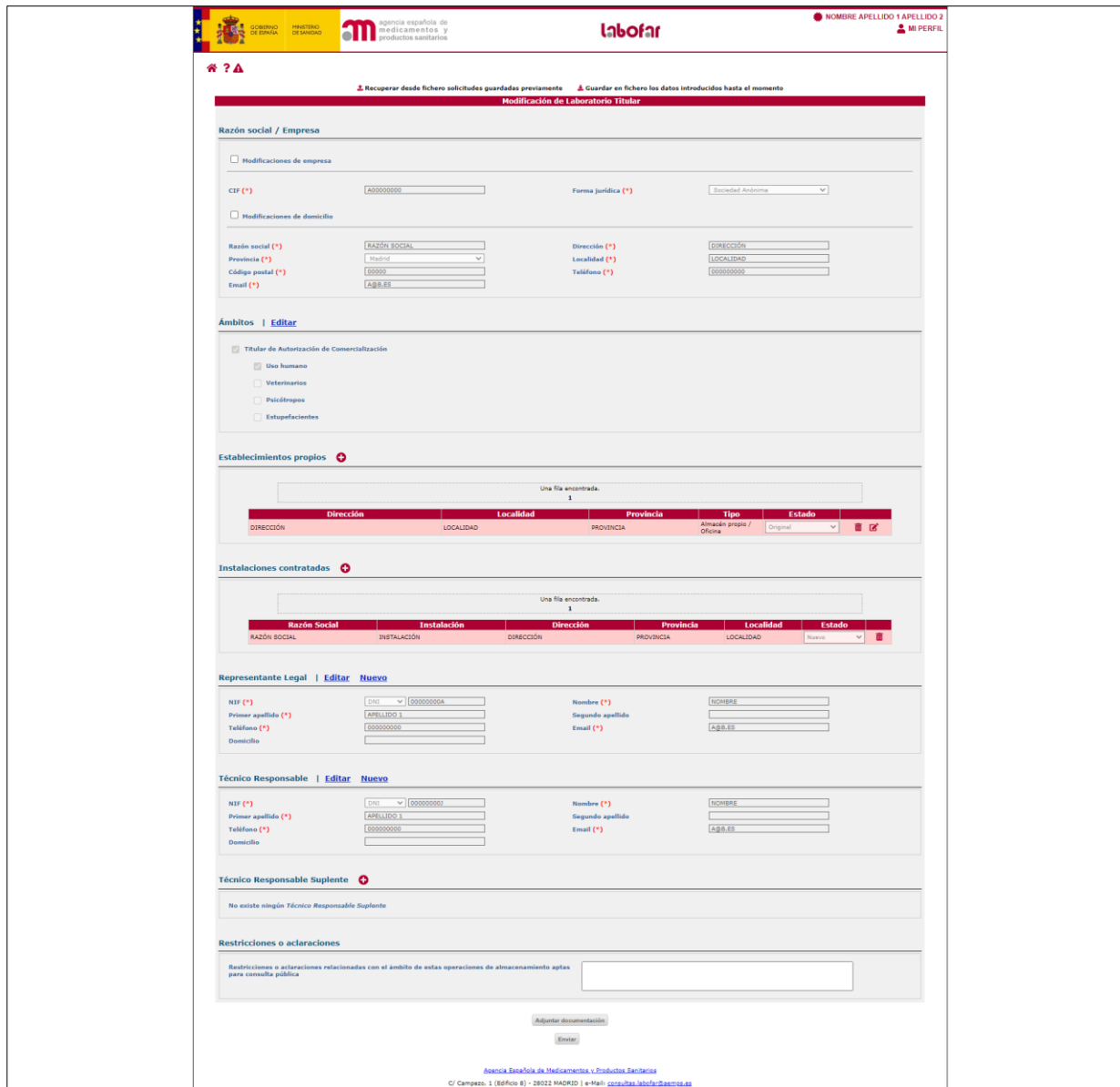
Una vez que se encuentra autenticado en el sistema, en su *bandeja de tareas*, podrá encontrar el procedimiento administrativo de *Modificación de Laboratorio Titular* (véase *Ilustración 2*).



The screenshot shows a red button with the text 'Modificación de Laboratorio Titular'. Below the button, there is a text box containing the instruction: 'Para solicitar una Modificación de Laboratorio Titular pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario Solicitar'. The word 'Solicitar' is a blue hyperlink.

Ilustración 2: Enlace de acceso al formulario de Modificación de Laboratorio Titular.

Desde aquí podrá acceder al formulario que contiene los datos necesarios a cumplimentar para el trámite, *Modificación de Laboratorio Titular* (véase *Ilustración 3*).



Modificación de Laboratorio Titular

Razón social / Empresa

Modificaciones de empresa

CTF (*) [A00000000] Forma jurídica (*) [Sociedad Anónima]

Modificaciones de domicilio

Razón social (*) [RAZÓN SOCIAL] Dirección (*) [DIRECCIÓN] Localidad (*) [LOCALIDAD]
 Provincia (*) [Madrid] Teléfono (*) [000000000]
 Código postal (*) [00000] Email (*) [A@B.EE]

Ámbitos | Editar

Titular de Autorización de Comercialización

Uso humano
 Veterinarios
 Psicológicos
 Estupefacientes

Establecimientos propios +

Una fila encontrada.

DIRECCIÓN	LOCALIDAD	PROVINCIA	Tipo	Estado
			Almacén propio / Oficina	Original

Instalaciones contratadas +

Una fila encontrada.

RAZÓN SOCIAL	Instalación	Dirección	Provincia	Localidad	Estado
	INSTALACIÓN	DIRECCIÓN	PROVINCIA	LOCALIDAD	Normal

Representante Legal | Editar Nuevo

NIF (*) [CNP] [00000000A] Nombre (*) [NOMBRE]
 Primer apellido (*) [APELLIDO 1] Segundo apellido []
 Teléfono (*) [000000000] Email (*) [C@B.EE]
 Domicilio []

Técnico Responsable | Editar Nuevo

NIF (*) [CNP] [000000000] Nombre (*) [NOMBRE]
 Primer apellido (*) [APELLIDO 1] Segundo apellido []
 Teléfono (*) [000000000] Email (*) [C@B.EE]
 Domicilio []

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](#)

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

Ilustración 3: Formulario de Modificación de Laboratorio Titular.

Como se puede observar en la *Ilustración 3*, el formulario principal se encuentra estructurado en varias secciones explicadas a continuación.

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

¡¡¡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 6 *Guardar y recuperar datos de una solicitud*)

3.1 Razón social / Empresa

En esta sección podrá modificar los datos relacionados con la empresa (*Modificaciones de empresa*) y con el domicilio (*Modificaciones de domicilio*), para ello deberá marcar la casilla de activación que le acompaña.

Importante: cuando se tranfiere la titularidad de un laboratorio TAC, lo que supone el **cambio de número de CIF** manteniéndose las mismas instalaciones, personal y procedimientos, deberá tramitarse como una **modificación de la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización de medicamentos** y la tasa aplicable es la correspondiente a la apertura por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección, debiéndose adjuntar la documentación indicada en el capítulo 7.

Los cambios de forma jurídica cambiando únicamente la **letra del CIF** tendrán la consideración de modificación por cambios menores.

3.2 Ámbitos

En esta sección se puede modificar el ámbito de la autorización del laboratorio titular de la autorización de comercialización de medicamentos.

En dicho apartado se podrá marcar si el laboratorio es titular de la autorización de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios o medicamentos psicótrpos o estupefacientes.

Los siguientes cambios en el ámbito de la autorización del laboratorio deberán tramitarse presentando una solicitud a través de Labofar siguiendo el procedimiento indicado a continuación:

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes/importadores y además laboratorios TAC que supriman las actividades de fabricación e importación por completo de su autorización y queden sólo como laboratorio TAC de medicamentos presentarán una solicitud de modificación de la autorización de laboratorio fabricante/importador de medicamentos (Véase la guía *Modificación de la Autorización de Laboratorios Fabricantes/Importadores de Medicamentos*).

2. Los laboratorios TAC de medicamentos que amplíen su ámbito de autorización a las actividades de fabricación y/o importación de medicamentos presentarán una solicitud de modificación de la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización de medicamentos adjuntando la documentación indicada en el capítulo 5, no siendo necesario realizar ningún cambio en el expediente.

3.3 Establecimientos propios

Los cambios relacionados con los establecimientos propios de la empresa se realizarán en esta sección.

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 en el caso de que no se corresponda 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.

Si así lo desea, podrá añadir, modificar o eliminar dichos establecimientos. Para incluir un establecimiento, deberá pulsar el botón *Dar de alta un nuevo establecimiento* y, a continuación, se mostrará una pantalla donde deberá introducir los detalles del establecimiento en cuestión.

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.

Para realizar modificaciones, es necesario pulsar el botón *Editar Establecimiento* del establecimiento que quiera modificar, teniendo en cuenta que las únicas modificaciones permitidas son teléfono y email y, para *Ámbito de autorización*, aquellas que estén habilitadas (Véase *Ilustración 4*).

Modificación de Laboratorio Titular - Detalle del establecimiento			
Establecimiento			
Dirección (*)	<input type="text" value="DIRECCION"/>	Provincia (*)	<input type="text" value="Madrid"/>
Localidad (*)	<input type="text" value="LOCALIDAD"/>	Código postal (*)	<input type="text" value="00000"/>
Teléfono (*)	<input type="text" value="000000000"/>	Email (*)	<input type="text" value="A@B.ES"/>
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 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 psicótropos		
3.1.1.1	<input type="checkbox"/> Estupefacientes		
3.1.1.2	<input type="checkbox"/> Psicótropos		
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 4: Formulario de detalle del establecimiento.

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. Actividades autorizadas**, a continuación, se detallan cada uno de los subapartados:

- **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.

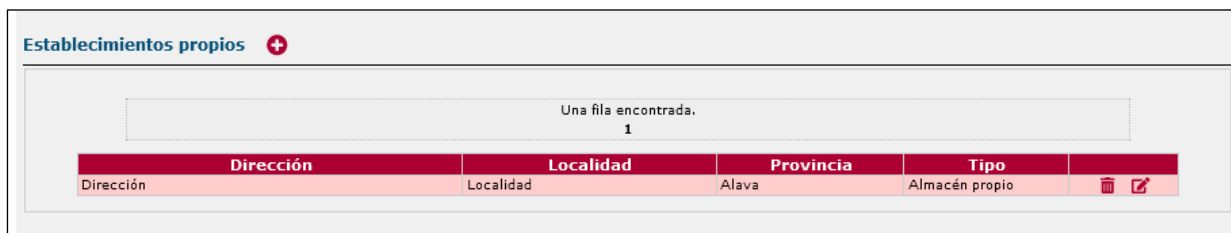
Las actividades del apartado **3. Medicamentos con requisitos adicionales** sólo deben ser cumplimentadas cuando el establecimiento se corresponde con una instalación de almacenamiento propia y, por tanto, la casilla anterior **2.2 Conservar** ha sido seleccionada.

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 modificado el formulario deberá pulsar el botón **Guardar** para añadir los cambios a la solicitud.

En el caso de que no se haya introducido cualquier de los datos requeridos, se mostrará un mensaje informativo avisándole de dicha situación.

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 5: Listado de establecimientos existentes.

Los establecimientos podrán ser eliminados o modificados. Al eliminar, pedirá confirmación y para modificar, se hará desde el formulario de **Detalle de establecimiento** (véase Ilustración 4).

3.4 Instalaciones contratadas

En esta sección se muestran las instalaciones que el laboratorio tiene contratadas. Si así lo desea, podrá añadir o eliminar instalaciones contratadas.

Las nuevas instalaciones se añadirán desde el botón **Dar de alta nueva instalación contratada** y, podrá añadir tantas como sea necesario en la misma solicitud y con la misma tasa por cambios menores. A continuación, se mostrará un listado y búsqueda de las posibles empresas a contratar (Véase Ilustración 6). Para añadir una instalación como contratada bastará con seleccionar o buscar en primer lugar una empresa, y posteriormente, la instalación.

Modificación de Laboratorio Titular - Búsqueda de Entidades de Distribución a contratar

Listado de empresas a contratar

Ingresar búsqueda...

Buscar

33 filas, mostrando desde 1 a 20.
[<</<] 1, 2 [>/>>]

Nombre	Dirección	Localidad	Provincia
RAZÓN SOCIAL	DIRECCIÓN	LOCALIDAD	PROVINCIA
RAZÓN SOCIAL	DIRECCIÓN	LOCALIDAD	PROVINCIA
RAZÓN SOCIAL	DIRECCIÓN	LOCALIDAD	PROVINCIA
RAZÓN SOCIAL	DIRECCIÓN	LOCALIDAD	PROVINCIA
RAZÓN SOCIAL	DIRECCIÓN	LOCALIDAD	PROVINCIA

Volver

Ilustración 6: Listado de empresas a contratar.

Cuando seleccione una empresa, se le mostrará un listado de las instalaciones que pertenecen a la empresa seleccionada (véase Ilustración 7), dicho listado son almacenes por contrato.

Modificación de Laboratorio Titular - Búsqueda de Entidades de Distribución a contratar

Listado de instalaciones a contratar pertenecientes a la empresa RAZÓN SOCIAL

Una fila encontrada.
1

Nombre	Dirección	Localidad	Provincia
RAZÓN SOCIAL	DIRECCIÓN	LOCALIDAD	PROVINCIA

Volver

Ilustración 7: Listado de instalaciones a contratar.

Para finalizar, seleccionará aquella instalación a contratar haciendo clic en el nombre de la misma.

Instalaciones contratadas +

Una fila encontrada.
1


Razón Social	Instalación	Dirección	Provincia	Localidad	Estado
RAZÓN SOCIAL	INSTALACIÓN	DIRECCIÓN	PROVINCIA	LOCALIDAD	Nuevo 

Ilustración 8: Listado de instalaciones contratadas.

Para eliminar una instalación contratada, deberá hacer clic en el botón *Eliminar* de la instalación contratada a eliminar.

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

3.5 Representante legal

En esta sección podrá modificar los datos del *Representante Legal* o añadir uno nuevo a través de los enlaces destinados para tal efecto: *Editar* o *Nuevo*.

3.6 Técnico responsable

En esta sección podrá modificar los datos del *Técnico Responsable* o añadir uno nuevo a través de los enlaces destinados para tal efecto: *Editar* o *Nuevo*.

3.7 Técnico Responsable Suplente

Un laboratorio titular puede o no tener *Técnicos Responsables Suplentes*. Si los tiene, mostrará el listado de todos ellos y la aplicación le permitirá modificarlos, eliminarlos o añadirlos como nuevos (véase la guía de *Apertura de Laboratorios Titulares de Autorización de Comercialización de Medicamentos*).

3.8 Restricciones o aclaraciones

Esta sección permite realizar algún tipo de restricción o aclaración relacionada con el ámbito de operaciones.

4. 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 9*).



Ilustración 9: Gestor de archivos.

El gestor de archivos le permitirá adjuntar toda la documentación necesaria, se 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 10*).



Ilustración 10: 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 pulsar el botón **Añadir archivos**. A través de una lista desplegable elegirá el tipo de documentación opcional.

5. 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/>

Es muy **importante** detallar y explicar bien en la **carta de solicitud detallada**, obligatoria de presentar con cualquier solicitud, las modificaciones que se quieren realizar en la autorización del laboratorio.

Relación de documentos a adjuntar según el tipo de modificación de la autorización de laboratorio farmacéutico:

A) CAMBIOS MENORES

En relación con el abono de tasas, la solicitud de varias modificaciones calificadas de menores se pueden englobar en el pago de una sola tasa por cambios menores.

Se consideran cambios menores los siguientes:

1. Cambio de domicilio social.
2. Cambio de denominación social.
3. Cambio de forma jurídica (letra CIF).
4. Cambio de representante legal.
5. Inclusión o eliminación de un nuevo almacén por contrato.
6. Cambio de técnico responsable y técnico responsable suplente.
7. Modificación por fusión por absorción de entidades.



8. Cambio en el ámbito de autorización por cese de actividades y ampliación de determinadas actividades.

En el caso de **los laboratorios farmacéuticos fabricantes/importadores y además laboratorios TAC que supriman las actividades de fabricación e importación por completo de su autorización y queden sólo como laboratorio TAC de medicamentos**, la documentación a adjuntar es la correspondiente al procedimiento de *“Apertura de laboratorio titular de la autorización de comercialización de medicamentos”*.

En el caso de que no se haya producido ningún cambio en la siguiente documentación, aportada a esta Agencia con anterioridad, será suficiente una declaración del representante legal donde se indique que no se han producido cambios en la documentación que obra en poder de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con:

1. Escritura pública de constitución de la sociedad, inscrita en el registro mercantil.
2. Estatutos de la sociedad (y en concreto, el objeto social corresponde a la actividad que se solicita).
3. Nombre del representante legal con poder suficiente y acreditación de dicha representación (escritura o poder notarial inscrita en el registro mercantil).

Sí que será necesario aportar la documentación actualizada relativa al técnico responsable y los almacenes por contrato.

9. Transmisión de titularidad:

Cuando se transfiere la titularidad de un laboratorio TAC, lo que supone el **cambio de número de CIF** manteniéndose las mismas instalaciones, personal, procedimientos y sistema de calidad, debe tramitarse como una **modificación de la autorización de laboratorio TAC** y la tasa aplicable es la correspondiente a la apertura por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección.

B) CAMBIOS MAYORES

La modificación de varias instalaciones implica un pago de tasas por cambios mayores en cada instalación modificada.

En una modificación por cambios mayores se pueden incluir también las modificaciones por cambios menores sin pago adicional de tasa.

Se consideran modificaciones por cambios mayores las siguientes:

1. Nuevas instalaciones de almacenamiento propias o modificación de las existentes.
2. Ampliación del ámbito de la autorización a las actividades de fabricación y/o importación.

En el caso de los **laboratorios TAC de medicamentos que amplíen su ámbito de autorización a las actividades de fabricación y/o importación de medicamentos**, junto a la solicitud deberá presentarse la documentación correspondiente a las modificaciones que dicho cambio conlleve (nuevas

instalaciones, nombramiento de directores técnicos titular y suplente, modificación de la memoria técnica). La documentación a adjuntar es la correspondiente al procedimiento de “Apertura de laboratorio fabricante/importador de medicamentos”.

En el caso de que no se haya producido ningún cambio en la siguiente documentación, aportada a esta Agencia con anterioridad, será suficiente una declaración del representante legal donde se indique que no se han producido cambios en la documentación que obra en poder de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con:

1. Escritura pública de constitución de la sociedad, inscrita en el registro mercantil.
2. Estatutos de la sociedad (y en concreto, el objeto social corresponde a la actividad que se solicita).
3. Nombre del representante legal con poder suficiente y acreditación de dicha representación (escritura o poder notarial inscrita en el registro mercantil).

Por lo tanto, se deberá adjuntar la siguiente documentación según proceda:

Documentación general
Carta de solicitud detallada. Siempre debe acompañar la solicitud.
Cambio de denominación social, domicilio social, cambio de CIF
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>).
Cambio de 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>). A efectos de ejercer como interlocutor con esta Agencia sólo se registrará un único Representante Legal por empresa.
NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
Modificación por fusión por absorción de entidades
Escritura pública de la fusión.
Estatutos de la Sociedad. El objeto social de la Sociedad debe englobar o corresponder a la actividad que se solicita.
Cambio en el ámbito de autorización, ampliación del ámbito a laboratorio TAC de medicamentos de uso humano, veterinario o estupefacientes /psicótrpos
Memoria Técnica según la Guía ubicada en https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/docs/guiaContenidoMT.pdf
Procedimientos normalizados de trabajo específicos



Listado de medicamentos 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) y situación/previsión de comercialización de los mismos cuando aún no estén comercializados
Transmisión de titularidad
Escritura pública que incluya el nuevo CIF
Estatutos de la Sociedad. El objeto social de la Sociedad debe englobar o corresponder a la actividad que se solicita
Cambio de Técnico responsable o sus suplentes
Propuesta de Técnico Responsable firmada por el Representante Legal y por el candidato, así como del cese del anterior, en su caso.
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 el 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
Declaración del interesado solicitando la visita de inspección y certificando la disponibilidad inmediata de las mismas para ser inspeccionadas.
Plano/s de las instalaciones
Plano/s de los flujos de personal, materiales y productos
Procedimientos normalizados de trabajo
Cuando proceda, especificar los requisitos especiales en el almacenamiento de los medicamentos (psicótopos, estupefacientes, refrigeración, congelación, citostáticos, medicamentos en investigación...).
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.
Ampliación de actividades autorizadas al laboratorio
Para ampliar las actividades del 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 el correspondiente procedimiento normalizado de trabajo y la memoria técnica actualizada del laboratorio.

6. 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 11*).



Resumen del envío

Su solicitud/notificación ha sido registrada correctamente

Trámite:	Modificación de Laboratorio Titular
Expediente:	0000M1
Usuario:	A0000000
Remitente:	NOMBRE APELLIDO 1 APELLIDO 2
NIF/CIF:	0000000E
Fecha de entrada:	01/07/2024 08:56:43

NOTA INFORMATIVA: Recuerde que puede consultar el estado de su solicitud/notificación en su bandeja de acceso, al igual que todas las comunicaciones que pueda tener pendientes de respuesta. Para ampliar la información relativa a este u otros trámites, por favor, póngase en contacto con el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (consultas.labofar@amms.es).

Ilustración 11: Mensaje de confirmación.


El expediente se añadirá a su bandeja de expedientes en la página principal de su interfaz de usuario.

Asimismo, si tras cumplimentar una solicitud y enviarla electrónicamente deseamos realizar otra nueva basta con presionar el botón **Nueva Solicitud** para que nos aparezca un nuevo formulario de solicitud en blanco donde podremos cumplimentar los datos requeridos.

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.

7. 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 12*).



Ilustración 11: 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.