

MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS FABRICANTES/IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS

Guía para la presentación de solicitudes

Versión 30/01/2025

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

@ Sede
Electrónica

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES	2
2. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES.....	3
3. FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO	4
4. CAMBIOS ADMINISTRATIVOS DEL CONTENIDO DE LOS DATOS DEL LABORATORIO	6
4.1 DATOS REFERENTES AL DOMICILIO SOCIAL, CIF Y FORMA JURÍDICA.....	7
4.2 REPRESENTANTE LEGAL.....	7
5. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON EL DIRECTOR TÉCNICO DE REFERENCIA	8
6. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON EL ANEXO 1 Ó 2 DE LA AUTORIZACIÓN.....	9
6.1 CAMBIO EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO.....	10
6.2 AÑADIR UNA NUEVA PLANTA.....	12
6.2.1 RESPONSABLES DE LA PLANTA	13
6.2.2 ACTIVIDADES (FABRICACIÓN / IMPORTACIÓN) Y PRODUCTOS.....	13
6.3 MODIFICACIÓN DE LA PLANTA	19
6.4 CIERRE DE LA PLANTA.....	23
6.5 TRASLADO DE LA PLANTA	23
7. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN	24
8. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA	25
9. ENVÍO DE LA SOLICITUD	29
10. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD	31

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a los titulares de autorización de fabricación y/o importación de medicamentos (incluidos fabricantes de principios activos estériles o de origen biológico) el envío de solicitudes para la modificación de la autorización de un Laboratorio Farmacéutico. Por lo tanto, a través de la presente aplicación se podrán modificar las autorizaciones de los siguientes laboratorios farmacéuticos:

- **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. Incluye tanto la fabricación de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y/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. Incluye la importación de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y/o medicamentos en investigación.

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 para la fabricación/importación de locales, equipo técnico y posibilidades de control apropiadas y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar, debiendo responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de la 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 por planta, 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/>

Los fabricantes de principios activos estériles o de origen biológico deberán igualmente contar con una autorización como laboratorio farmacéutico y disponer de los medios y recursos necesarios para

desempeñar sus actividades, especificando los principios activos que se fabriquen o importen, las instalaciones, así como disponer de director técnico y suplente.

También podrá modificarse a través de este procedimiento la autorización de los laboratorios farmacéuticos que, contando con una autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos, son también titulares de la autorización de comercialización de medicamentos y así se establece en la autorización. Los laboratorios titulares que no sean también fabricantes o importadores de medicamentos, tramitarán las solicitudes relativas a sus autorizaciones de laboratorio según sus correspondientes procedimientos.

- **Laboratorio titular de la autorización de comercialización (laboratorio TAC):** es 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.

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

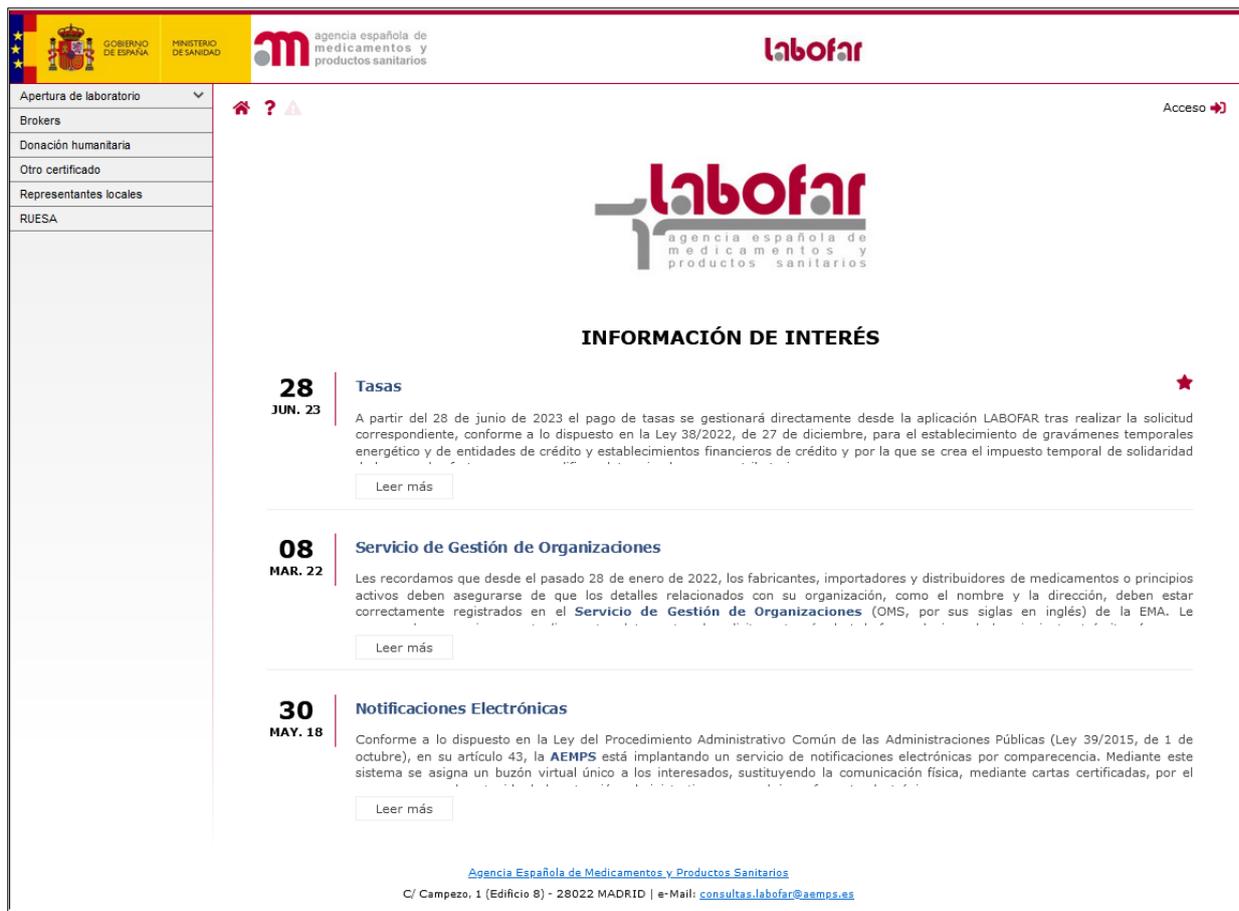
Asimismo, las comunicaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante la tramitación del expediente se harán de forma electrónica y las tendrá a su disposición, previo aviso por correo electrónico en la aplicación de [Notificaciones Electrónicas](#) de esta Agencia.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

Este trámite electrónico sólo se encuentra disponible para aquellos usuarios que dispongan de una Autorización de Laboratorio farmacéutico fabricante/importador (véase la guía de *Autorización de nuevos laboratorios farmacéuticos fabricantes/importadores 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 (*Ver Figura 1*).



Apertura de laboratorio
Brokers
Donación humanitaria
Otro certificado
Representantes locales
RUESA

Acceso ➔

LABOFAR
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 39/2022, 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

Figura 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 activos y válidas.

3. FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO

Una vez que se encuentra autenticado en el sistema, en su *bandeja de tareas*, podrá encontrar el procedimiento administrativo de *Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador* (véase Figura 2).

Modificación de Autorización de Laboratorio

Para solicitar una Modificación de la Autorización pulse uno de los siguientes enlaces según corresponda y rellene adecuadamente el formulario

[Solicitar modificación](#)
[Solicitar suspensión](#)
[Solicitar revocación](#)

Figura 2: Enlace de acceso al formulario de Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador.

Desde aquí podrá acceder al formulario que contiene los datos necesarios a cumplimentar para el trámite, *Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador*.

La aplicación muestra un formulario principal con las distintas opciones susceptibles de cambio en la autorización del laboratorio. Al seleccionar un campo, éste se despliega ofreciendo los datos a modificar (Ver Figura 3).

- *Cambios administrativos de los datos del laboratorio*
- *Modificaciones relacionadas con el Director técnico de referencia.*
- *Modificaciones relacionadas con los Anexo 1 y 2 de la Autorización (Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos)*

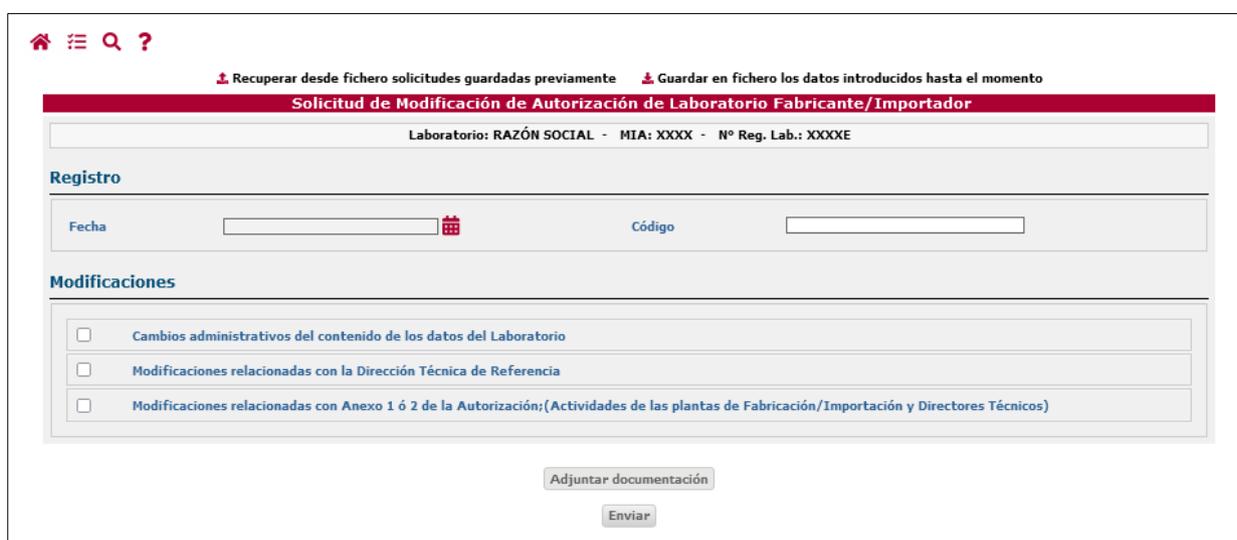


Figura 3: Pantalla inicial del procedimiento de Modificación de la Autorización de un Laboratorio.

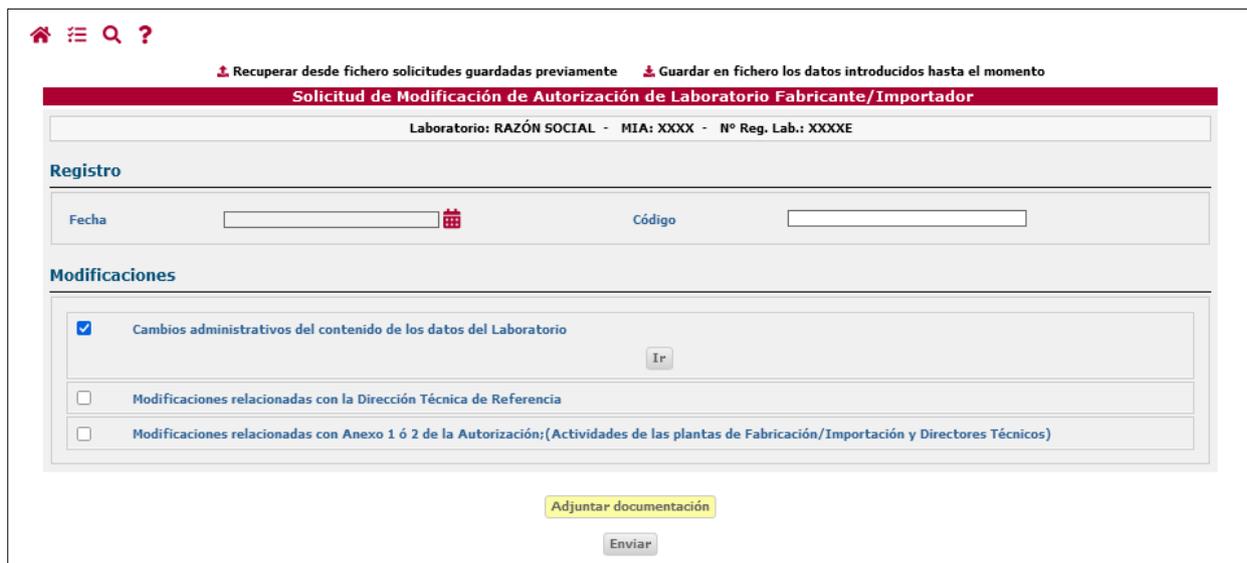
Se deberá adjuntar la [documentación obligatoria](#) tal y como se detalla más adelante, así como la que se precise en cada caso.

Datos Obligatorios: 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 10 *Guardar y recuperar datos de una solicitud*).

4. CAMBIOS ADMINISTRATIVOS DEL CONTENIDO DE LOS DATOS DEL LABORATORIO

Si marcamos la casilla **Cambios administrativos** del contenido de los datos del Laboratorio nos aparecerá un botón **Ir** que nos permitirá acceder a la pantalla de modificación de los datos generales del Laboratorio (Ver Figura 4).



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

Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador

Laboratorio: RAZÓN SOCIAL - MIA: XXXX - Nº Reg. Lab.: XXXXE

Registro

Fecha Código

Modificaciones

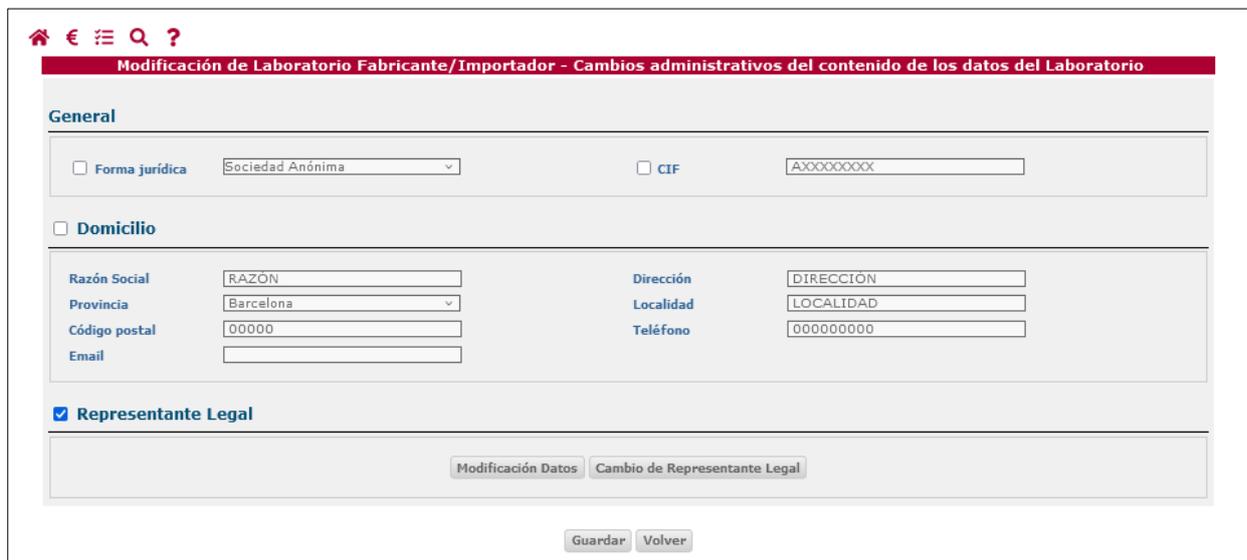
Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio

Modificaciones relacionadas con la Dirección Técnica de Referencia

Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización;(Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos)

Figura 4: Selección de la opción para la modificación de los datos administrativos.

Estos datos se muestran en el formulario diferenciados en tres secciones (Ver Figura 5).



Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio

General

Forma jurídica CIF

Domicilio

Razón Social Dirección
 Provincia Localidad
 Código postal Teléfono
 Email

Representante Legal

Figura 5: Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio.

4.1 DATOS REFERENTES AL DOMICILIO SOCIAL, CIF Y FORMA JURÍDICA

Para habilitar la posibilidad de modificación de un determinado campo hay que marcar primero la casilla de activación que le acompaña.

Importante: cuando se transfiere la titularidad de un laboratorio farmacéutico, 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 farmacéutico** 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 8.

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

4.2 REPRESENTANTE LEGAL

Se marca la casilla correspondiente para posteriormente elegir una de las dos opciones que nos permite la aplicación a través de los botones *Modificación de datos* o *Cambio de Representante Legal*.

- **Modificación Datos:** se permiten modificar únicamente los datos del domicilio. En el caso de necesitar cambiar los datos del Representante Legal referidos a su persona (nombre, D.N.I, etc.) hay que pulsar el botón *Cambio de Representante Legal*.
- **Cambio de Representante Legal:** esta acción sustituirá el representante legal del laboratorio por el introducido.

Cualquiera de las dos acciones se realiza a través del mismo formulario que contendrá o no datos y restricciones dependiendo de lo elegido, y el *Tipo* (de representante) inhabilitado (*Ver Figura 6*).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos del Responsable			
General			
Tipo (*)	<input type="text" value="Representante Legal"/>	Nombre (*)	<input type="text" value="Nombre"/>
NIF (*)	<input type="text" value="OTROS"/> <input type="text" value="000000000A"/>	Segundo apellido	<input type="text"/>
Primer apellido (*)	<input type="text" value="Apellido"/>		
Domicilio			
Dirección (*)	<input type="text" value="Dirección"/>	Provincia (*)	<input type="text" value="Provincia"/>
Localidad (*)	<input type="text" value="localidad"/>	Teléfono (*)	<input type="text" value="123456789"/>
Código postal (*)	<input type="text" value="00000"/>	Email (*)	<input type="text" value="email@email.es"/>
Fax	<input type="text" value="12346789"/>		
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>			

Figura 6: Datos del responsable.

Una vez realizados todos los cambios o introducidos los nuevos datos, y si queremos que estos sean persistidos, debemos presionar el botón *Guardar* lo que desencadena un proceso de verificación de los datos cumplimentados. En el caso de detectar alguna incidencia, en cuanto a datos se refiere, se refleja

en la parte superior de la pantalla y en color rojo una relación de los errores detectados para que se solventen.

Si, por el contrario, no se desea guardar los cambios realizados se presiona el botón *Volver*.

Posteriormente estos cambios se verán reflejados en la pantalla principal de *Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio* (Ver Figura 5), dentro de la sección de *Representante* (Ver Figura 7).

Representante Legal						
Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	ESTADO	Detalles
NOMBRE	APELLIDO	00000000X	000000000	A@B.ES	Modificado	 

Figura 7: Cambios realizados en el responsable del Laboratorio.

Como se puede observar en la Figura 7, no solo se muestran los cambios efectuados, sino que también se permite deshacer los cambios a través del icono *Eliminar* o incluir nuevas modificaciones en las ya realizadas a través del icono *Editar*. La columna *Estado* puede tener los valores *Nuevo*, en el caso de haber realizado un cambio de representante o *Modificado*, en el caso de haber modificado el existente.

5. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON EL DIRECTOR TÉCNICO DE REFERENCIA

Para llevar a cabo modificaciones relacionadas con la Dirección Técnica de referencia hay que marcar la casilla posicionada al lado de esta opción (Ver Figura 8).

🏠 ☰ 🔍 ?

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

Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador

Laboratorio: RAZÓN SOCIAL - MIA: XXXX - Nº Reg. Lab.: XXXXE

Registro

Fecha 📅 Código

Modificaciones

Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio

Modificaciones relacionadas con la Dirección Técnica de Referencia

Añadir o Modificar

Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización;(Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos)

Adjuntar documentación

Enviar

Figura 8: Selección de la opción para la modificación de los datos relacionados con el director técnico de referencia.

Según el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, artículo 16 de Director técnico:

1. Cada planta de fabricación deberá contar con un director técnico.
2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos que cuenten con varias plantas de fabricación, el titular de la autorización de laboratorio farmacéutico designará a uno, de entre los directores técnicos de las plantas, a efectos de interlocución con las autoridades sanitarias.

Este director técnico elegido como interlocutor con la Agencia es el que en Labofar y en la autorización de laboratorio se llama Director Técnico de Referencia, y debe ser elegido entre los directores técnicos titulares y no los suplentes.

Una vez marcada la casilla se facilita la opción de realizar el cambio pulsando el botón *Añadir* o *Modificar*. Tras esta acción se muestra una pantalla (Ver Figura 9) en la que se permite elegir el nuevo Director Técnico de Referencia de entre los Directores Técnicos asociados a las plantas pertenecientes al laboratorio. Para ello, **previamente se han debido cargar en cada planta los correspondientes directores técnicos, con sus suplentes (en Modificaciones relacionadas con el anexo 1 ó 2 de la autorización).**



Figura 9: Elección del Director Técnico de Referencia.

Una vez realizados todos los cambios o introducidos los nuevos datos, y si queremos que estos sean persistentes, debemos presionar el botón *Guardar* lo que desencadena un proceso de verificación de los datos cumplimentados. En el caso de detectar alguna incidencia, en cuanto a datos se refiere, se refleja en la parte superior de la pantalla y en color rojo una relación de los errores detectados para que se solventen.

Si, por el contrario, no se desea guardar los cambios realizados se presiona el botón *Volver*.

6. MODIFICACIONES RELACIONADAS CON EL ANEXO 1 Ó 2 DE LA AUTORIZACIÓN

Esta opción permite realizar modificaciones en el ámbito del Laboratorio y en sus plantas. Para llevarlas a cabo hay que marcar la casilla posicionada al lado de esta opción (Ver Figura 10) para que posteriormente se muestren todas las opciones.

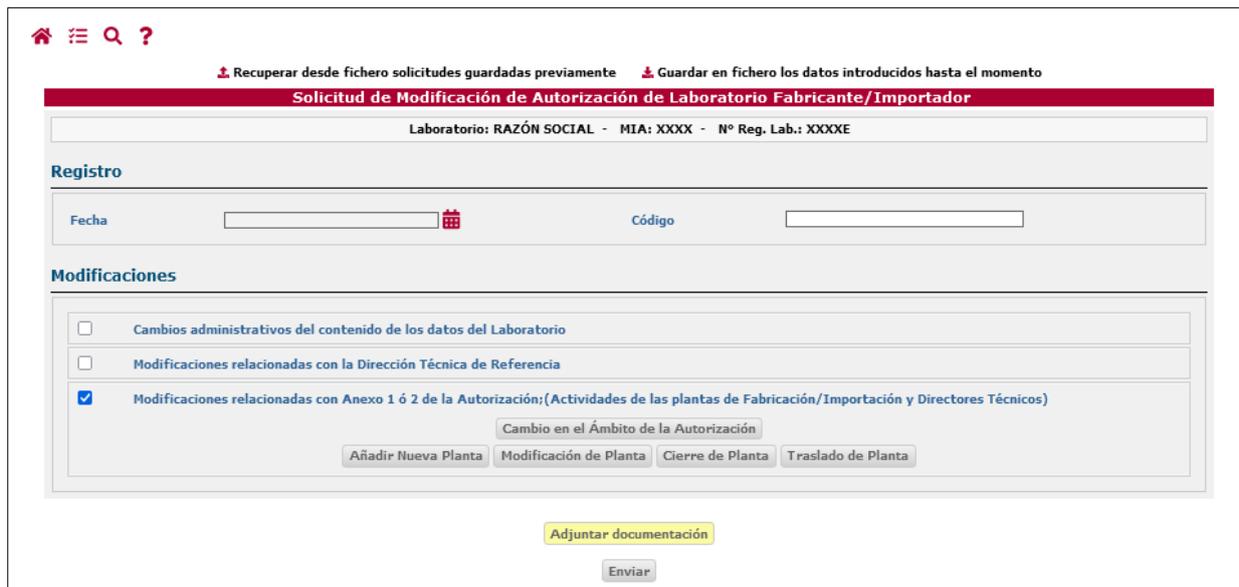


Figura 10: Selección de la opción para la modificación de los datos relacionados con Anexo 1 ó 2 de la Autorización (Actividades de Instalaciones propias).

6.1 CAMBIO EN EL ÁMBITO DEL LABORATORIO

Se elegirá este campo para modificar o ampliar los ámbitos generales autorizados al laboratorio, es decir, fabricante, importador o TAC a través del botón *Cambio en el Ámbito de la Autorización*.

Este formulario está dividido en dos zonas (Ver Figura 11):

- Ámbito de la autorización vigente: con los datos vigentes que no se pueden modificar y otro,
- Modificación del Ámbito de la autorización: donde inicialmente se muestran los datos vigentes, pero que se pueden modificar. Es en esta sección donde se deben incluir los cambios de ámbito de autorización que se soliciten.

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Modificaciones en el ámbito de la autorización

Ámbito de la Autorización Vigente

Fabricante

- Medicamentos uso humano
- Medicamentos uso veterinario
- Medicamentos investigación
- Principios activos estériles o biológicos

Importador

- Medicamentos uso humano
- Medicamentos uso veterinario
- Medicamentos investigación

TAC

- Medicamentos
- Medicamentos psicótropos / estupefacientes

Modificación del Ámbito de la Autorización

Fabricante

- Medicamentos uso humano
- Medicamentos uso veterinario
- Medicamentos investigación
- Principios activos estériles o biológicos

Importador

- Medicamentos uso humano
- Medicamentos uso veterinario
- Medicamentos investigación

TAC

- Medicamentos
- Medicamentos psicótropos / estupefacientes

Figura 11: Modificaciones en el ámbito de la autorización.

Para volver a la pantalla principal sin guardar el cambio se presiona el botón **Volver**, en caso contrario, presionar el botón **Guardar**.

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

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 comunicando el cese de la actividad de fabricación y/o importación de medicamentos, de acuerdo a lo establecido en el capítulo 6.3.

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 (Véase la guía

de *Modificación de la autorización de laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos*).

6.2 AÑADIR UNA NUEVA PLANTA

Al presionar el botón *Añadir Nueva Planta*, la aplicación permite añadir una nueva planta al laboratorio a través del formulario *Datos de la instalación* (Ver Figura 12).

Es **importante** tener en cuenta que solamente se permite añadir una planta al laboratorio por cada solicitud de modificación.

Figura 12: 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 planta (Ver Figura 13).

Figura 13: Datos de la Instalación (formulario ampliado).

Los datos de responsables de la planta obligatorios a introducir en la apertura de una nueva planta son los del Director Técnico y los de, al menos, un Director Técnico suplente.

6.2.1 RESPONSABLES DE LA PLANTA

Es obligatorio comunicar las modificaciones en los directores técnicos y los directores técnicos suplentes, ya que son datos que se muestran en el documento de autorización del laboratorio.

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.

Para **añadir responsables** a la planta se pulsa el botón *Añadir Responsable* y se cumplimenta el formulario *Datos del Responsable* (Ver Figura 14).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos del Responsable			
General			
Tipo (*)	<input type="text"/>	Nombre (*)	<input type="text"/>
NIF (*)	<input type="text"/>	Segundo apellido	<input type="text"/>
Primer 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"/>
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>			

Figura 14: Datos del responsable

6.2.2 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 Figura 15.

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

Figura 15: Ámbitos de formas farmacéuticas.

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 Figuras 16 y 17).

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"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.1.1.2 Liofilizados	<input type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.1.1.3 Semisólidos	<input type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen	<input type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.1.1.5 Sólidos e implantes	<input type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas
1.1.1.6 Otros productos de preparación aséptica <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Antibióticos B-lactámicos Células vivas Ectoparasitidas

Figura 16: 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"/>
Volver		

Figura 17: 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 *Figura 16*). Para seleccionar un *Requisito Especial*, basta con pulsar sobre el elegido. Si precisa incluir múltiples requisitos especiales tendrá que pulsar 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.

Importante: al solicitar algún requisito especial nuevo no se deben desmarcar los ya autorizados. Para eso hay que hacerlo manteniendo la tecla *Control* pulsada mientras se incluyen los nuevos.



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 Figura 18*). 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	
1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos)	
1.3.1.1 Productos derivados de la sangre	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.2 Productos inmunológicos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.3 Productos de terapia celular	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.4 Productos de terapia génica	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.5 Productos biotecnológicos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.6 Productos de origen humano o animal	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.7 Productos de ingeniería de tejidos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.1.8 Otros productos biológicos: <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos)	
1.3.2.1 Productos derivados de la sangre	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.2 Productos inmunológicos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.3 Productos de terapia celular	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.4 Productos de terapia génica	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.5 Productos biotecnológicos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.6 Productos de origen humano o animal	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.7 Productos de ingeniería de tejidos	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
1.3.2.8 Otros productos biológicos: <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Antibióticos B-lactámicos <input type="checkbox"/> Células vivas <input type="checkbox"/> Ectoparasitidas
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>	

Figura 18: 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 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 izquierda una relación de los errores en rojo.

6.3 MODIFICACIÓN DE LA PLANTA

Esta opción, nos permite modificar tanto los datos administrativos de la planta, de sus responsables técnicos, remodelaciones de las instalaciones o las actividades desarrolladas en la instalación

Al presionar el botón *Modificación de Planta* aparece una lista con las plantas existentes para el laboratorio, a través de la cual, y del icono *Editar* se permite la edición de las mismas (Ver Figura 19).



Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Elija Instalación			
Número de Planta	Dirección	Provincia	Detalles
XXXXX-001	DIRECCIÓN	PROVINCIA	
XXXXX-002	DIRECCIÓN	PROVINCIA	
XXXXX-00n	DIRECCIÓN	PROVINCIA	

Volver

Figura 19: Instalaciones del laboratorio a editar.

Una vez pulsado el icono se muestra el formulario *Datos de la Instalación* (Ver Figura 13) con todos los datos de la planta, sus responsables y sus formas farmacéuticas, junto con la posibilidad de modificar/eliminar cada uno ellos excepto la dirección, provincia, localidad y código postal, los cuales no están ni siquiera habilitados. En la modificación de estos datos, modificación de responsables y formas farmacéuticas, se deben cumplir los mismos requisitos que para la creación de una nueva planta explicado en el punto anterior.

Únicamente, la creación de una planta, se diferencia de la modificación, en que en esta última se posibilitan las opciones de **modificar las instalaciones de la planta** y las de algún equipo o línea de producción que suponga un cambio en el proceso de producción autorizado (Ver Figura 20).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Datos de la instalación

Instalación

Dirección (*)	<input type="text" value="DIRECCIÓN"/>	Localidad (*)	<input type="text" value="LOCALIDAD"/>
Código postal (*)	<input type="text" value="00000"/>	Provincia (*)	<input type="text" value="Alava"/>
Teléfono	<input type="text" value="000000000"/>	Email	<input type="text" value="A@B.ES"/>

Responsables +

Tipo	Nombre	Apellido	NIF	Teléfono	Email	Estado	Detalles
Director Técnico	NOMBRE	APELLIDO1	00000000X	000000000	A@B.ES	Nuevo	
Director Técnico Suplente	NOMBRE	APELLIDO1	00000000X	000000000	A@B.ES	Nuevo	

Otras modificaciones

<input type="checkbox"/> Modificación en las instalaciones de la Planta	<input type="button" value="Ir"/>
<input type="checkbox"/> Modificación de algún Equipo o Línea de producción que supone un cambio en el proceso de producción autorizado	<input type="button" value="Ir"/>
<input type="checkbox"/> Fabricación/Importación de medicamentos de uso Humano/Veterinario según el ámbito de la autorización	

Formas Farmacéuticas

Uso humano/veterinario						
• Fabricación	<input type="button" value="Productos Estériles"/>	<input type="button" value="Productos No Estériles"/>	<input type="button" value="Biológicos"/>	<input type="button" value="Otros"/>	<input type="button" value="Acondicionamiento"/>	<input type="button" value="Control Calidad"/>
• Importación						<input type="button" value="Control Calidad"/> <input type="button" value="Certificación Lotes"/> <input type="button" value="Otros"/>
Medicamentos en investigación de uso humano						
• Fabricación	<input type="button" value="Productos Estériles"/>	<input type="button" value="Productos No Estériles"/>	<input type="button" value="Biológicos"/>	<input type="button" value="Otros"/>	<input type="button" value="Acondicionamiento"/>	<input type="button" value="Control Calidad"/>
• Importación						<input type="button" value="Control Calidad"/> <input type="button" value="Certificación Lotes"/> <input type="button" value="Otros"/>

Figura 20: Datos de la instalación para su modificación.

Si se pulsa el botón *Ir* correspondiente a la *Modificación en las instalaciones de la Planta* la aplicación redirige a un formulario en el que se pueden seleccionar una o varias de las opciones presentadas y rellenar obligatoriamente el campo de *Observaciones* (Ver Figura 21).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Modificación en las instalaciones de la Planta	
Número de la planta: 00000-001	
<input type="checkbox"/> Modificación del plano autorizado	
<input type="checkbox"/> Nueva instalación o modificación de algunos sistemas de producción (agua,aire..)	
<input type="checkbox"/> Incorporación de una nueva línea de producción y/o acondicionamiento	
<input type="checkbox"/> Remodelación de las instalaciones Autorizadas	
<input type="checkbox"/> Otros	
Observaciones	
<div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>	
Nota	
Debe adjuntar la documentación pertinente en el apartado "Documentación obligatoria" que se encuentra en la página principal de esta solicitud. Para ver la relación de documentos, oprima el botón de ayuda.	
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>	

Figura 21: Modificación en las instalaciones de la Planta.

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** deberán marcar la casilla *Otros* en esta pantalla de *Modificación de las instalaciones de la Planta* e indicar en el campo de *Observaciones* que solicitan el cese de la actividad de fabricación y/o importación de medicamentos manteniendo la actividad como laboratorio TAC de medicamentos.

Si se pulsa el botón *Ir* correspondiente a la *Modificación de algún Equipo o Línea de producción que supone un cambio en el proceso de producción autorizado* la aplicación redirige a un formulario en el que se pueden seleccionar una o varias de las opciones presentadas que son las que están autorizadas para la planta y rellenar obligatoriamente el campo de *Observaciones* (Ver Figura 22).

Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Modificación de algún Equipo o Línea de producción		
Número de la planta:00000-001		
Formas farmacéuticas a las que afecta		
Elija:	Uso	
Operaciones de fabricación de Medicamentos de Uso Humano/Veterinario		
1.1. Productos estériles		
1.1.1. Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas)		
<input type="checkbox"/>	1.1.1.1. Líquidos de gran volumen	HV
<input type="checkbox"/>	1.1.1.1. Líquidos de gran volumen	HV
<input type="checkbox"/>	1.1.1.2. Liofilizados	HV
1.2. Productos no estériles		
1.2.1. Productos No Estériles (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas)		
<input type="checkbox"/>	1.2.1.2. Cápsulas blandas	HV
<input type="checkbox"/>	1.2.1.4. Matrices impregnadas	HV
Operaciones de fabricación de Medicamentos en Investigación		
1.1. Medicamentos estériles en investigación		
1.1.1. Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas)		
<input type="checkbox"/>	1.1.1.1. Líquidos de gran volumen	I
<input type="checkbox"/>	1.1.1.2. Liofilizados	I
Importación de Medicamentos de Uso Humano/Veterinario		
2.1. Control de calidad de medicamentos importados		
<input type="checkbox"/>	2.1.1. Microbiológico: estéril	HV
<input type="checkbox"/>	2.1.2. Microbiológico: no estéril	HV
2.2. Certificación de lotes de medicamentos importados		
2.2.1. Productos estériles		
<input type="checkbox"/>	2.2.1.1. Preparación aséptica	HV
<input type="checkbox"/>	2.2.1.2. Esterilización terminal	HV
Importación de Medicamentos en Investigación		
2.3. Otras actividades de importación (cualquier actividad relevante que no esté cubierta en lo descrito con anterioridad)		
<input type="checkbox"/>	2.3.1. Instalación para la importación física	I
<input type="checkbox"/>	2.3.2. Importación de intermedios que conlleven un procesado posterior	I
Observaciones		
Nota		
Debe adjuntar la documentación pertinente en el apartado 'Documentación obligatoria' que se encuentra en la página principal de esta solicitud. Para ver la relación de documentos, oprima el botón de ayuda.		
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Volver"/>		

Figura 22: Modificación de algún Equipo o Línea de producción.

Aviso: Las opciones **Modificaciones que afectan a formas farmacéuticas** y **Nueva forma farmacéutica** se cumplimentan siguiendo las indicaciones del apartado 6.2. *Añadir una nueva planta.*

Las modificaciones que se pueden solicitar sobre las formas farmacéuticas ya autorizadas pueden ser: añadir la fabricación con requisitos especiales distintos o ninguno a lo autorizado, etc.

6.4 CIERRE DE LA PLANTA

Al presionar el botón *Cierre de Planta* la aplicación redirige a una pantalla en la que se muestra un listado con todas las plantas asociadas al laboratorio (Ver Figura 23).



Modificación de Laboratorio Fabricante/Importador - Elija Instalación				
Número de Planta	Dirección	Provincia	Detalles	Observaciones
XXXXX-001	DIRECCIÓN	PROVINCIA	 Suspender	<input type="text"/>
XXXXX-002	DIRECCIÓN	PROVINCIA	 Suspender	<input type="text"/>
XXXXX-00n	DIRECCIÓN	PROVINCIA	 Suspender	<input type="text"/>

Figura 23: Instalaciones del laboratorio a cerrar.

En la columna *Detalles* de la tabla se muestra el icono *Eliminar* que permite eliminar la planta. Es **obligatorio** especificar observaciones o motivos por los que se va a realizar el hecho.

6.5 TRASLADO DE LA PLANTA

Al presionar el botón *Traslado de Planta* la aplicación muestra un mensaje de información explicando como debe realizarse el traslado de una planta: *Para realizar el traslado de una planta de fabricación, debe dar de baja la planta que se traslada mediante el botón "Cierre de Planta" y dar de alta la nueva instalación mediante el botón "Añadir Nueva Planta"* (Ver Figura 24).

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

Solicitud de Modificación de Autorización de Laboratorio Fabricante/Importador

Laboratorio: RAZÓN SOCIAL - MIA: XXXX - Nº Reg. Lab.: XXXXE

Registro

Fecha Código

Modificaciones

- Cambios administrativos del contenido de los datos del Laboratorio
- Modificaciones relacionadas con la Dirección Técnica de Referencia
- Modificaciones relacionadas con Anexo 1 ó 2 de la Autorización;(Actividades de las plantas de Fabricación/Importación y Directores Técnicos)

labofar-cc.aemps.es

Traslado de Planta

Para realizar el traslado de un planta de fabricación, debe dar de baja la planta que se traslada mediante el botón "Cierre de Planta" y dar de alta la nueva instalación mediante el botón "Añadir Nueva Planta".

Aceptar

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

Figura 24: Mensaje Traslado de la Planta.

7. 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 *Figura 25*).

Gestor de archivos

Seleccione los archivos requeridos
Añada los archivos y pulse el botón subir.

Nombre	Tipo	Estado	Tamaño

Archivos requeridos 0% 0 kb

Figura 25: 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.

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.

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 25 archivos de varios tipos (pdf, doc, txt, etc.) de hasta 20MB por. Considere, en el caso de no cumplir con estos requisitos en alguno de los adjuntos, la posibilidad de dividir el contenido del archivo en documentos más pequeños.

8. 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.

CAMBIO DE DOMICILIO SOCIAL

1. Carta de solicitud detallada.
2. Escritura pública donde quede reflejado el cambio de domicilio social.

CAMBIO DE DENOMINACIÓN SOCIAL

1. Carta de solicitud detallada.
2. Escritura pública donde quede reflejado el cambio de denominación social, y el objeto social de la misma.

CAMBIO DE FORMA JURÍDICA (LETRA CIF)

1. Carta de solicitud detallada.
2. Escritura pública donde quede reflejado el cambio de forma jurídica.

CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL

1. Carta de solicitud detallada.
2. Escritura pública de donde se designación el Representante Legal de la Sociedad con poder suficiente. A efectos de ejercer como interlocutor con esta Agencia sólo se registrará un único Representante Legal por empresa.
3. NIF.

CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO O DIRECTORES TÉCNICOS SUPLENTE

1. Carta de solicitud detallada.
2. Propuesta de Director Técnico, y cese del anterior, firmada tanto por el candidato como por el representante legal, adjuntando:
 - 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.
 - NIF del Director Técnico propuesto.
 - 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).
 - Declaración del Director Técnico de no incurrir en incompatibilidades legales previstas.
 - 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).
 - Alta en la Seguridad Social.
 - Si hay varios Directores Técnicos propuestos, designación del Director Técnico interlocutor o de referencia.
 - 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.

MODIFICACIÓN POR FUSIÓN POR ABSORCIÓN DE ENTIDADES

1. Carta de solicitud detallada.
2. Escritura pública de la fusión.
3. 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

Posibles casos:

- a) Ampliación de la actividad de fabricación a importación las mismas formas farmacéuticas y tipos de producto que fabrica,
- b) Ampliación de actividades de fabricación de uso humano a medicamentos veterinarios y viceversa,
- c) Ampliación de la autorización de almacenamiento de psicotropos a también de estupefacientes y viceversa,
- d) Cese de alguna de las actividades que no implique una modificación relevante en la instalación

1. Carta de solicitud detallada.
2. Memoria Técnica según la Guía ubicada en <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/docs/guiaContenidoMT.pdf>
3. Procedimientos normalizados de trabajo específicos

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”. Esta modificación tiene la consideración de modificación por cambios menores.

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.

TRANSMISIÓN DE TITULARIDAD

Cuando se transfiere la titularidad de un laboratorio farmacéutico, 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 farmacéutico** y la tasa aplicable es la correspondiente a la apertura por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección.

1. Carta de solicitud detallada.
2. Escritura pública que incluya el nuevo CIF.
3. Estatutos de la Sociedad. El objeto social de la Sociedad debe englobar o corresponder a la actividad que se solicita.

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.

MODIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE FABRICACIÓN O DE ACTIVIDADES:

- Nueva fabricación o cese de formas farmacéuticas
 - Ampliación de actividades a Fabricante, Importador, Fabricante de medicamentos en investigación, Importador de medicamentos en investigación
 - Remodelación de la planta de fabricación
 - Control/es de cambios relativos al objeto de la autorización.
 - Planificación de las validaciones de los equipos y procesos objeto de autorización.
 - Cambios en la memoria técnica de las instalaciones y en las condiciones en las que fueron autorizadas.
1. Carta de solicitud detallada.
 2. Declaración del interesado solicitando la visita de inspección y certificando la disponibilidad inmediata de las mismas para ser inspeccionadas.
 3. Memoria Técnica según la Guía ubicada en <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/docs/guiaContenidoMT.pdf>
 4. Plano/s de las instalaciones
 5. Plano/s de los flujos de personal, materiales y productos
 6. Cuando sea nueva planta:
 - Propuesta de Director Técnico y Director Técnico suplente por el Representante Legal firmada tanto por el candidato y como por el representante legal, adjuntando:

1. 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.
2. NIF del Director Técnico propuesto.
3. 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).
4. Declaración del Director Técnico de no incurrir en incompatibilidades legales previstas.
5. 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).
6. Alta en la Seguridad Social.
7. Si hay varios Directores Técnicos propuestos, designación del Director Técnico interlocutor o de referencia.
8. 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 INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO (PARA PLANTAS EN LAS QUE SE REALIZA SÓLO ALMACENAMIENTO, PUNTO 1.4.3. OTROS)

- Validación del sistema de ubicación de huecos informáticos (almacenes caóticos)
- Cuando proceda, especificar los requisitos especiales en el almacenamiento de los medicamentos (psicotropos, estupefacientes, refrigeración, congelación, citostáticos, medicamentos en investigación...)

CAMBIO EN EL ÁMBITO DE AUTORIZACIÓN

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), considerando este cambio una modificación por cambios mayores.

9. 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 *Figura 26*).



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 Medication 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 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). A button labeled 'Abonar' (Pay) is visible. A table provides details about the submission:

Trámite:	Autorización de Laboratorio Fabricante /Importador
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, contact information for the Agency is provided.

Figura 26: 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.

10.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 pulsar en el enlace *Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento* del formulario principal (véase *Figura 27*).



Figura 27: 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.