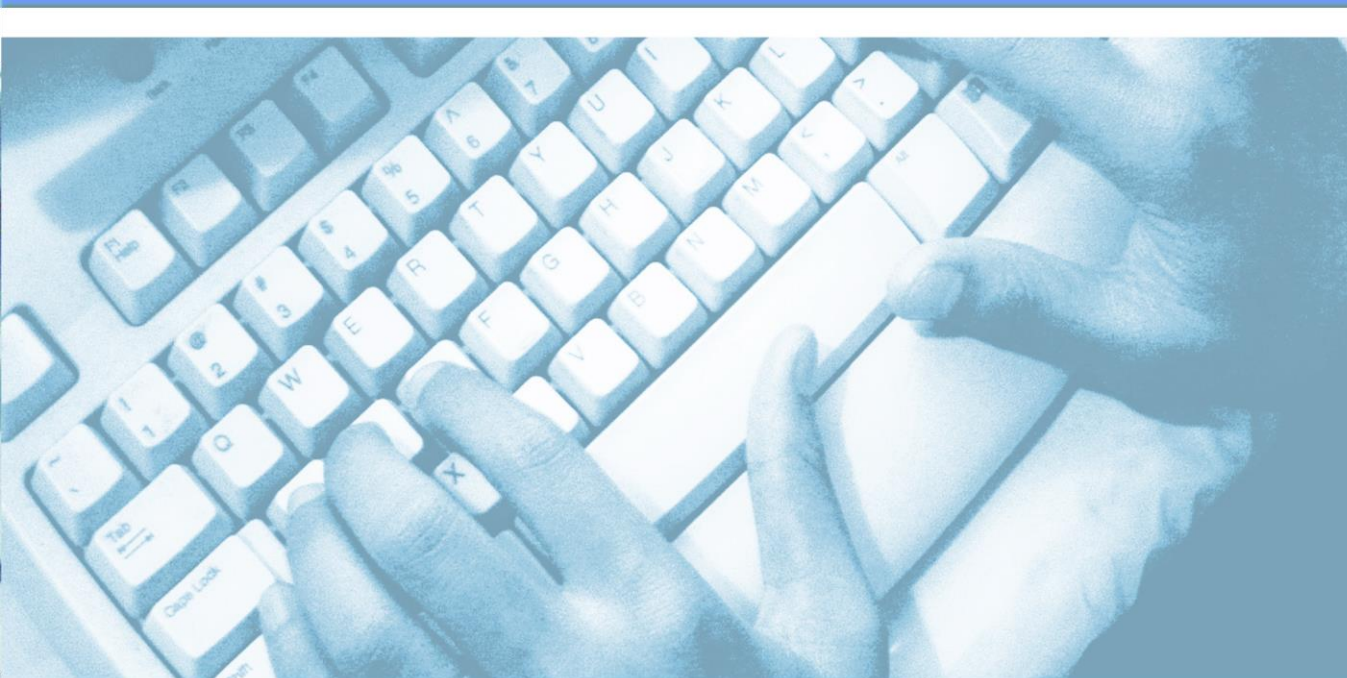


# EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS NCF Y BPD DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y EMPRESAS RUESA Y DE INSCRIPCIÓN EN RUESA

## Guía para la presentación de solicitudes

Versión 11/02/2025

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



## ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES .....	2
2. ACCESO AL PROCEDIMIENTO .....	2
3. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES.....	3
3.1 Certificados de Normas de Correcta fabricación de medicamentos y principios activos.....	3
3.2 Certificados de Buenas prácticas de distribución de medicamentos y principios activos.....	5
3.3 Certificados dependientes de RUESA: Inscripción y libre venta .....	6
4. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN .....	8
5. ENVIO DE LA SOLICITUD .....	8
6. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD .....	10

## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a los laboratorios farmacéuticos y a las empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de principios activos que han sido inspeccionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el envío de solicitudes para la expedición de Certificados de Normas de Correcta Fabricación (NCF) y certificados de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de medicamentos y/o de sustancias activas, así como el envío de solicitudes para la expedición de certificados dependientes del registro unificado de empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidores de sustancias activas (RUESA), de inscripción en RUESA y de libre venta de principios activos.

Los interesados podrán efectuar la presentación de sus solicitudes a través de la Oficina Virtual de la 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 a su 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 expedición de certificados de Normas de Correcta Fabricación (NCF) y de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de medicamentos y/o de sustancias activas, así como la expedición de certificados de inscripción en RUESA y de libre venta de principios activos.

Este trámite electrónico sólo se encuentra disponible para aquellos usuarios que dispongan de una Autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos o se encuentren inscritos en el registro unificado de empresas de sustancias activas y dispongan de las credenciales de acceso necesarias.

LABOFAR

Expedición de certificados NCF y BPD de laboratorios farmacéuticos y empresas RUESA y de inscripción en RUESA

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Únicamente se podrá solicitar un certificado en cada expediente.

El acceso a dichos procedimientos 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*):



*Ilustración 1: Acceso a la aplicación*

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

### 3. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

#### 3.1 Certificados de Normas de Correcta fabricación de medicamentos y principios activos

Una vez que se encuentre autenticado en el sistema, en su bandeja de tareas encontrará el procedimiento *Certificado de Normas de Correcta Fabricación* (véase *Ilustración 2*):

##### **Certificado de Normas de Correcta Fabricación**

Para solicitar un Certificado de Normas de Correcta Fabricación pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario

[Ampliación](#)

[Nuevo](#)

*Ilustración 2: Enlace de acceso al formulario para la expedición de Certificado de Normas de Correcta Fabricación*

A través de este procedimiento puede solicitarse la ampliación de la validez de un certificado NCF en vigor o bien la emisión de una copia de un certificado NCF existente.

LABOFAR

Expedición de certificados NCF y BPD de laboratorios farmacéuticos y empresas RUESA y de inscripción en RUESA

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

### 3.1.1 Ampliación de certificados NCF

Una vez pulsado el botón *Ampliación*, la aplicación mostrará el formulario de solicitud de *Ampliación de certificado de Normas de Correcta Fabricación* (véase *Ilustración 3*) en la que aparecen los datos del laboratorio o la empresa y los certificados NCF vigentes, de los cuales puede solicitarse la ampliación de la validez.

**Ampliación de Certificado NCF**

**Empresa**

CIF	<input type="text" value="X00000000"/>	Razón social	<input type="text" value="Razón social"/>
Dirección	<input type="text" value="Dirección"/>	Localidad	<input type="text" value="Localidad"/>
Provincia	<input type="text" value="Madrid"/>	Código Postal	<input type="text" value="00000"/>
Teléfono	<input type="text" value="000000000"/>	Email	<input type="text" value="ejemplo@deEmail.com"/>

**Certificados**

5 filas, mostrando todas.  
1

Instalación	Dirección	Provincia	Certificado	Emisión	Caducidad	
Razón social	Dirección	Provincia	XX/XXXXXX/XX3	22/02/2023	01/12/2025	+
Razón social	Dirección	Provincia	XX/XXXXXX/XX3	22/02/2023	01/12/2025	+
Razón social	Dirección	Provincia	XX/XXXXXX/XX3	22/02/2023	01/12/2025	+

**Observaciones**

2000 caracteres restantes

*Ilustración 3: Formulario de solicitud de Ampliación de Certificado de Normas de Correcta Fabricación*

Deberá seleccionarse uno de los certificados e indicar en el campo *Observaciones* el motivo de la solicitud.

### 3.1.2 Expedición de un certificado existente

Una vez pulsado el botón *Nuevo*, la aplicación mostrará el formulario de solicitud de *Certificado de Normas de Correcta Fabricación* (véase *Ilustración 4*) en la que aparecen los datos del laboratorio o la empresa y sus plantas de fabricación.

LABOFAR

Expedición de certificados NCF y BPD de laboratorios farmacéuticos y empresas RUESA y de inscripción en RUESA

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Certificado de Normas de Correcta Fabricación			
<b>Datos de la entidad</b>			
<b>Autorización</b> XXXXE	<b>CIF</b> X00000000	<b>Razón social</b> RAZON SOCIAL	<b>Dirección</b> DIRECCION
<b>Instalación</b>			
<input checked="" type="radio"/>	<b>Razón social</b> INSTALACION 1	<b>Dirección</b> DIRECCION, CP LOCALIDAD, PROVINCIA	
<input type="radio"/>	<b>Razón social</b> INSTALACION 2	<b>Dirección</b> DIRECCION, CP LOCALIDAD, PROVINCIA	
<b>Certificado</b>			
Certificados expedidos para la planta seleccionada			
<a href="#">AEMPS-000000-202X-1-T(XX/XXXXX/XX) (FORMAS)</a> <input type="radio"/>			
<a href="#">AEMPS-000000-202X-2-T(XX/XXXXX/XX) (FORMAS)</a> <input type="radio"/>			
<a href="#">AEMPS-000000-202X-3-T(XX/XXXXX/XX) (FORMAS)</a> <input type="radio"/>			
<a href="#">AEMPS-000000-202X-1-T(XX/XXXXX/XX) (APIS)</a> <input type="radio"/>			
<input checked="" type="radio"/> Solicitud de certificado para medicamentos			
<input type="radio"/> Solicitud de certificado para principios activos			
<input type="checkbox"/> Solicitud de Certificado de NCF en referencia en el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea y <span>Australia</span>			
<input type="button" value="Adjuntar documentación"/>			
<input type="button" value="Guardar"/>			

Ilustración 4: Formulario de solicitud de Certificado de Normas de Correcta Fabricación

Una vez seleccionada una planta se mostrarán los certificados NCF en vigor de dicha planta, debiendo seleccionarse el certificado respecto del cual se desea emitir una copia.

Los laboratorios deberán seleccionar la opción *Solicitud de certificado para medicamentos* y las empresas fabricantes e importadoras de principios activos la opción *Solicitud de certificado para principios activos*.

Asimismo, en ambos casos, podrá seleccionarse la opción de *Solicitud de Certificados de NCF en referencia al Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea* y un país con el que exista dicho acuerdo, eligiendo dicho país en el desplegable.

### 3.2 Certificados de Buenas prácticas de distribución de medicamentos y principios activos

Una vez que se encuentre autenticado en el sistema, en su bandeja de tareas encontrará el procedimiento *Certificado de Buenas Prácticas de Distribución* (véase Ilustración 5):

#### Certificado de Buenas Prácticas de Distribución

Para solicitar un Certificado de Buenas Prácticas de Distribución pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario [Solicitar](#)

Ilustración 5: Enlace de acceso al formulario para la expedición de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución

LABOFAR

Expedición de certificados NCF y BPD de laboratorios farmacéuticos y empresas RUESA y de inscripción en RUESA

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Desde aquí podrá acceder al formulario que contiene los datos necesarios a cumplimentar para el trámite, *Expedición de certificado de Buenas Prácticas de Distribución* (véase *Ilustración 6*), en el que aparecen los datos del laboratorio y sus instalaciones.

Certificado BPD					
<b>Laboratorio farmacéutico</b>					
<b>Número de autorización</b> XXXXE	<b>Razón social</b> RAZÓN SOCIAL	<b>CIF</b> X00000000			
<b>Instalación</b>					
<input checked="" type="radio"/>	<b>Número de planta</b> XXXX-XXX	<b>Nombre de la planta</b> INSTALACION	<b>Dirección</b> DIRECCION	<b>Localidad</b> LOCALIDAD	<b>Teléfono</b> 000000000
<b>Certificado</b>					
Certificados expedidos para la planta seleccionada <a href="#">AEMPS-XXXXXX-00X-202X-11-T(XX/XXXXXX/XX)</a> (WDA) <input type="radio"/>					
<input checked="" type="radio"/> Solicitud de certificado para medicamentos					
<input type="radio"/> Solicitud de certificado para principios activos					
Solicitante (*) <input type="text"/>					
<input type="button" value="Adjuntar documentación"/>					
<input type="button" value="Guardar"/>					

*Ilustración 6: Formulario de solicitud de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución*

Una vez seleccionada una instalación se mostrarán los certificados BPD en vigor de dicha planta, debiendo seleccionarse el certificado respecto del cual se desea emitir una copia.

Los laboratorios deberán seleccionar la opción *Solicitud de certificado para medicamentos* y las empresas fabricantes e importadoras de principios activos la opción *Solicitud de certificado para principios activos*.

### 3.3 Certificados dependientes de RUESA: Inscripción y libre venta

Las empresas inscritas en RUESA pueden solicitar a través de Labofar la expedición de certificados de inscripción en RUESA y de certificados de libre venta de principios activos.

Una vez que se encuentre autenticado en el sistema, en su bandeja de tareas encontrará el procedimiento *Expedición de certificados RUESA* (véase *Ilustración 7*).

#### Certificado de RUESA

Para solicitar un Certificado de RUESA pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario [Solicitar](#)

*Ilustración 7: Enlace de acceso al formulario para la expedición de certificados dependientes de RUESA: Inscripción y libre venta*

LABOFAR

Expedición de certificados NCF y BPD de laboratorios farmacéuticos y empresas RUESA y de inscripción en RUESA

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Desde aquí podrá acceder al formulario que contiene los datos necesarios a cumplimentar para el trámite, *Expedición de certificados dependientes de RUESA: Inscripción y libre venta* (véase Ilustración 8), en el que aparecen los datos de la empresa y sus instalaciones.

**Expedición de certificados dependientes de RUESA: Inscripción y libre venta**

**General**

Número de Registro RUESA

**Razón social / Empresa**

CIF	<input type="text" value="X00000000"/>	Nombre	<input type="text" value="RAZÓN SOCIAL"/>
Dirección	<input type="text" value="DIRECCION"/>	Provincia	<input type="text" value="Madrid"/>
Localidad	<input type="text" value="LOCALIDAD"/>	Teléfono	<input type="text" value="000000000"/>
E-mail	<input type="text" value="EJEMPLO@EMAIL.COM"/>		

**Tipo de certificado**

Certificado de inscripción de RUESA CON información extendida de los principios activos ⓘ

Certificado de inscripción de RUESA SIN extendida de los principios activos ⓘ

Certificado de Libre Venta de principios activos ⓘ

**Principios activos**

Instalación (\*)

Ilustración 8: Formulario de expedición de certificados dependientes de RUESA: Inscripción y libre venta

Deberá elegir la instalación y el tipo de certificado que desea solicitar:

- **Certificado de inscripción de RUESA CON información extendida de los principios activos:** recoge la información declarada en RUESA de los principios activos seleccionados relativa al ámbito (fabricación/importación/distribución) con la información desglosada de las operaciones de fabricación/importación/distribución declaradas.
- **Certificado de inscripción de RUESA SIN extendida de los principios activos:** Recoge la información declarada en RUESA de los principios activos seleccionados y el ámbito en el que figuran en el registro (fabricación/importación/distribución), sin incluir información desglosada de las operaciones de fabricación/importación/distribución.
- **Certificado de Libre Venta de Principios Activos:** certificado que recoge la información que figura en RUESA para los principios activos seleccionados según el modelo establecido de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS).



## 4. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

La aplicación presenta un *Gestor de archivos* accesible a través del botón *Adjuntar documentación*.



Ilustración 9: Gestor de archivos

No encontrará información a través de la opción *Archivos requeridos* al no requerirse de forma obligatoria documentación adicional en estos procedimientos. Debe tipificar cada archivo a adjuntar y pulsar el botón *Subir* antes de cerrar la ventana para que se añada a su solicitud.

## 5. 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.

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 10*).

LABOFAR

Expedición de certificados NCF y BPD de laboratorios farmacéuticos y empresas RUESA y de inscripción en RUESA

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

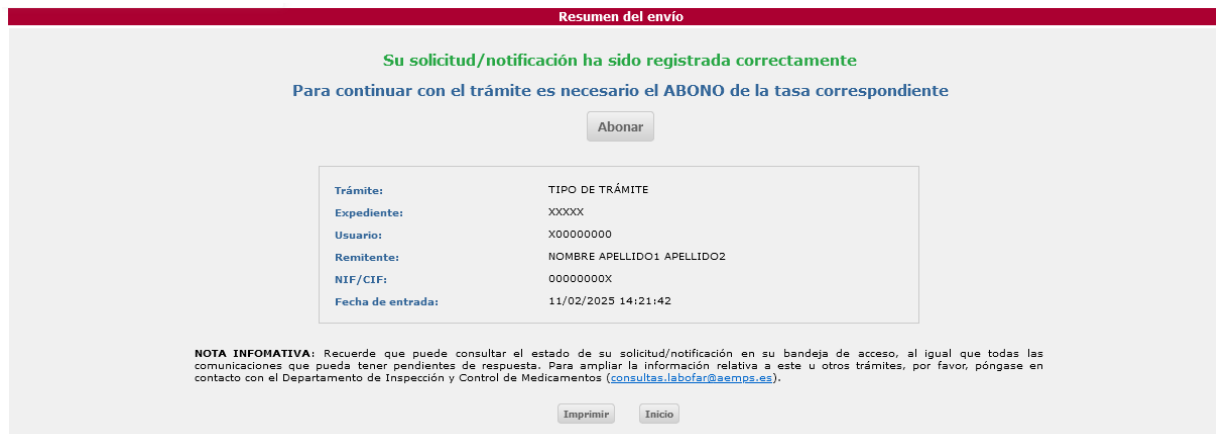


Ilustración 10: Mensaje de confirmación


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 se desea realizar una nueva, basta con presionar el botón **Nueva Solicitud** para que nos aparezca un nuevo formulario de solicitud.

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

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

Así mismo, 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 solicitud.

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

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

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

## 6. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD

La solicitud, con todos los datos que hayan sido cumplimentados, podrá ser guardada en cualquier momento anterior a su envío, en un fichero XML. Para ello, bastará con hacer clic en el enlace *Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento* del formulario principal (véase *Ilustración 11*).



*Ilustración 1: 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.