



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SECRETARÍA GENERAL

División de Sistemas de Información

Manual de Usuario - V.1.0

IMH

Importación de Medicamentos Registrados de Uso Humano Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS **División de Sistemas de Información**

En este manual detallamos cómo crear una Solicitud de Medicamentos registrados de uso humano dentro del apartado de Importaciones, correspondiente a las **“Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano”**.

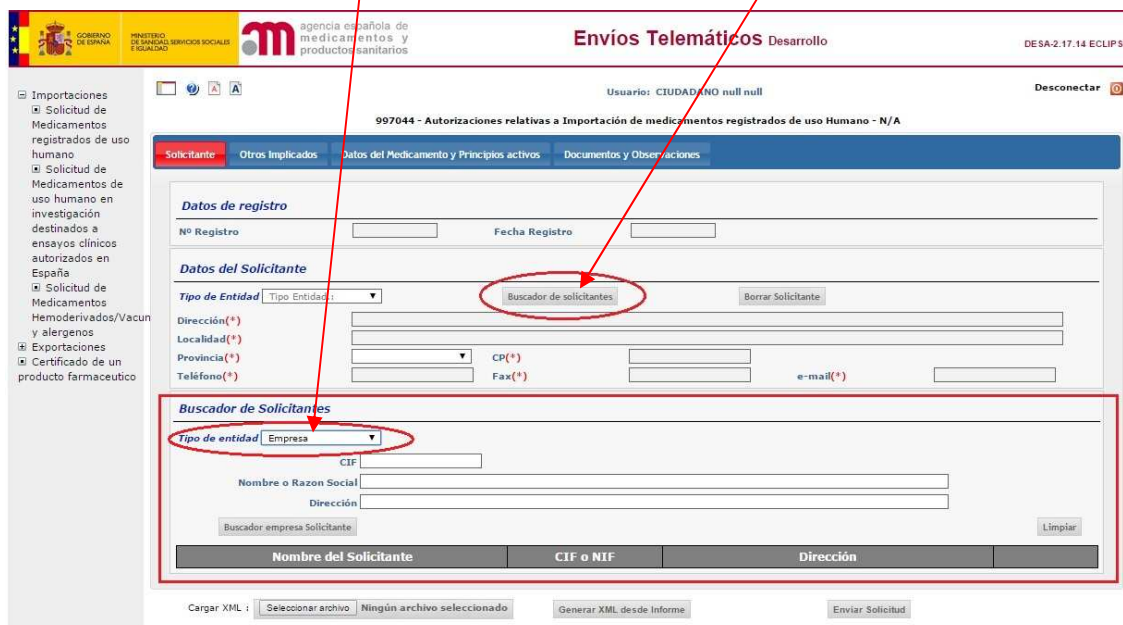
Usuario solicitante:

En la nueva versión de la aplicación de IMH se han incluido varias pestañas para clasificar la información a detallar.

Según observamos en la imagen, una vez hemos accedido a la aplicación en el apartado de Importaciones> Solicitud de Medicamentos registrados de uso humano, nos encontramos dentro de la primera pestaña del solicitante (coloreada de rojo) con toda la información referente al solicitante:

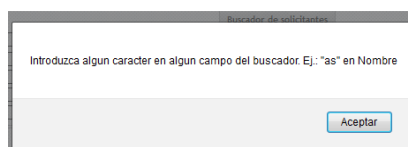


A continuación, para que toda la información del solicitante se cargue en sus respectivos campos, debemos de pulsar “**Buscador de solicitantes**” y elegir, según corresponda, el “**Tipo de entidad**” (Persona o Empresa).



The screenshot shows the 'Envíos Telemáticos Desarrollo' web application. The main content area is titled '997044 - Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano - N/A'. The 'Datos del Solicitante' section includes fields for 'Tipo de Entidad', 'Dirección(+)', 'Localidad(+)', 'Provincia(+)', 'Teléfono(+)', 'CP(+)', 'Fax(+)', and 'e-mail(+)', along with a 'Buscador de solicitantes' button. Below this is the 'Buscador de Solicitantes' section, which has a 'Tipo de entidad' dropdown menu set to 'Empresa', and fields for 'CIF', 'Nombre o Razon Social', and 'Dirección'. A 'Limpiar' button is also present. At the bottom, there are buttons for 'Cargar XML', 'Generar XML desde Informe', and 'Enviar Solicitud'.


Deberemos de introducir algún parámetro de búsqueda, de lo contrario nos aparecerá una ventana indicando lo siguiente:



The dialog box contains the text: 'Introduzca algun caracter en algun campo del buscador. Ej: "as" en Nombre' and an 'Aceptar' button.

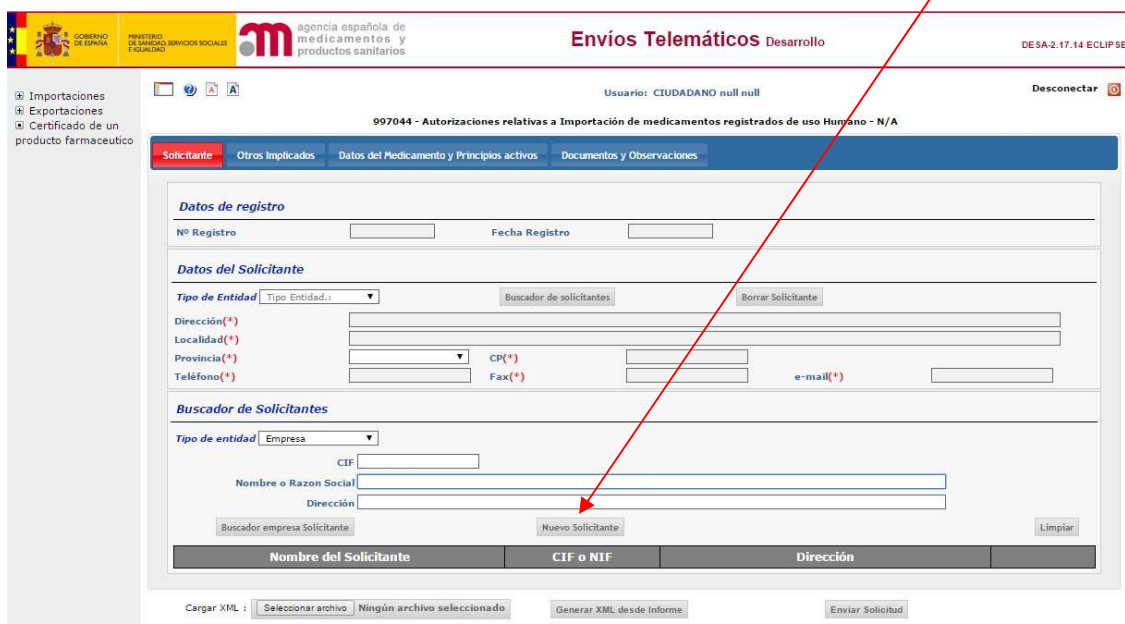
Una vez introducido algún dato de búsqueda, pulsamos el botón de “Buscador empresa Solicitante” o “Buscar Persona Solicitante” según corresponda. Se nos pueden dar tres situaciones diferentes:

1. No hay resultados. Se nos indica a través de la siguiente ventana:



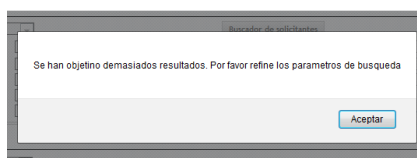
The dialog box contains the text: 'No hay resultados' and an 'Aceptar' button.

Y se habilitará, según podemos observar en esta imagen, el botón “**Nuevo Solicitante**”:

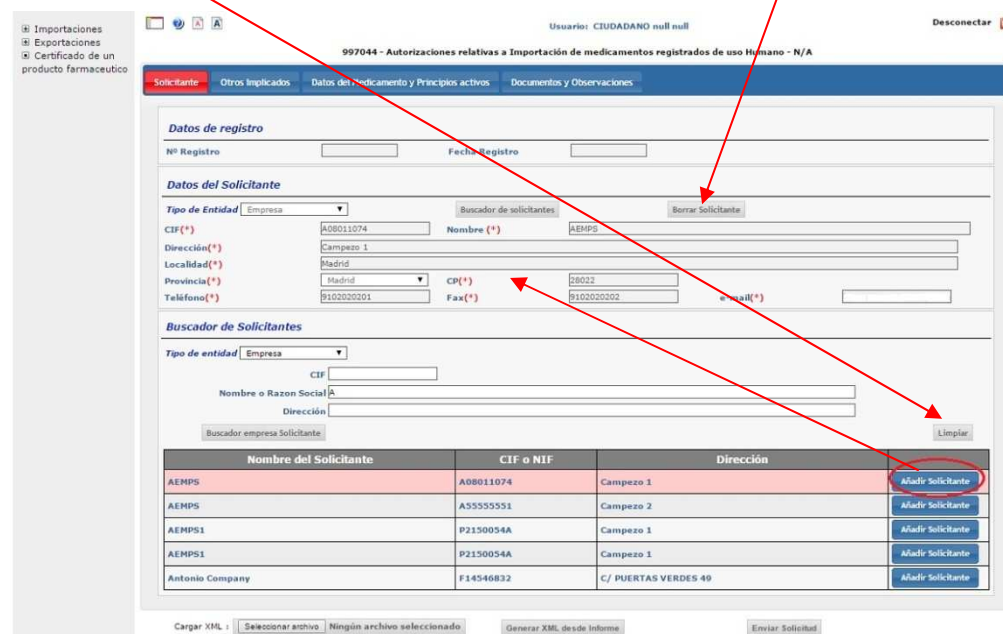


Cuando pulsamos este botón, todos los campos del apartado “Datos del Solicitante” se pueden editar y podríamos registrar un nuevo solicitante.

2. Demasiados resultados: Se nos indica a través de la siguiente ventana.



3. Se encuentran resultados: (Se cargan hasta un máximo de 15): Pulsamos el botón “**Añadir Solicitante**” y los datos se copian en los campos del apartado “Datos del Solicitante”. Es posible borrar a un solicitante, una vez se han cargado todos sus datos, pulsando el botón “**Borrar Solicitante**”. Con el botón “**Limpiar**” se podrán borrar los datos para comenzar de nuevo la búsqueda.

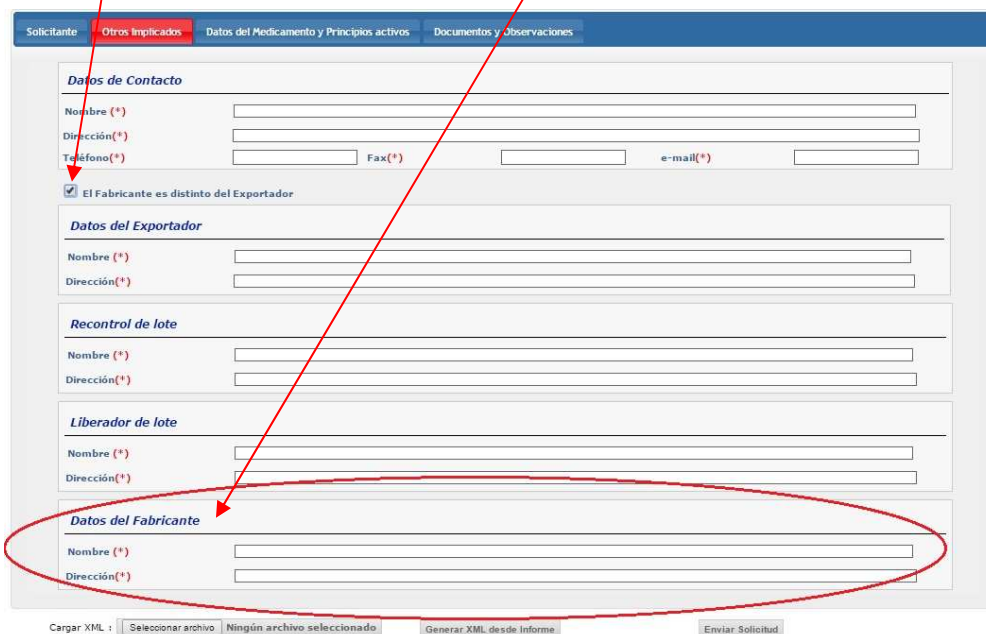


Nombre del Solicitante	CIF o NIF	Dirección	
AE MPS	A08011074	Campezo 1	Añadir Solicitante
AE MPS	A55555551	Campezo 2	Añadir Solicitante
AE MPS1	P2150054A	Campezo 1	Añadir Solicitante
AE MPS1	P2150054A	Campezo 1	Añadir Solicitante
Antonio Company	F14546832	C/ PUERTAS VERDES 49	Añadir Solicitante

En la segunda pestaña “Otros Implicados” (coloreada de rojo en la imagen a continuación), rellenaremos los datos de otros implicados (Datos de Contacto, Datos del Exportador, Recontrol de lote y Liberador de lote):



En el caso de que marquemos la opción en la que “El Fabricante es distinto del Exportador”, se nos habilita en la parte inferior de la pantalla otro cuadrante en el que habrá que cumplimentar los campos Nombre y Dirección:



Solicitante Otros Implicados Datos del Medicamento y Principios activos Documentos y Observaciones

Datos de Contacto

Nombre (*)

Dirección(*)

Teléfono(*) Fax(*) e-mail(*)

El Fabricante es distinto del Exportador

Datos del Exportador

Nombre (*)

Dirección(*)

Recontrol de lote

Nombre (*)

Dirección(*)

Liberador de lote

Nombre (*)

Dirección(*)

Datos del Fabricante

Nombre (*)

Dirección(*)

Cargar XML : Ningún archivo seleccionado

En la tercera pestaña “Datos del Medicamento y Principios activos” (coloreada de rojo en la imagen inferior), se deberán de seleccionar los Principios Activos y rellenar los datos del Medicamento:



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Envíos Telemáticos Desarrollo DESA-2.17.14 ECLIPSE

Usuario: CIUDADANO null null Desconectar

997044 - Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano - N/A

Solicitante Otros Implicados Datos del Medicamento y Principios activos Documentos y Observaciones

Lista de Principios Activos

Principio Activo

Nombre Principio Activo

Datos del Medicamento

Tipo(*) MEDICAMENTO PRODUCTO INTERMEDIO PRODUCTO A GRANEL PRINCIPIO ACTIVO

Medicamento (*)

Forma farmacéutica

Cantidad (*)

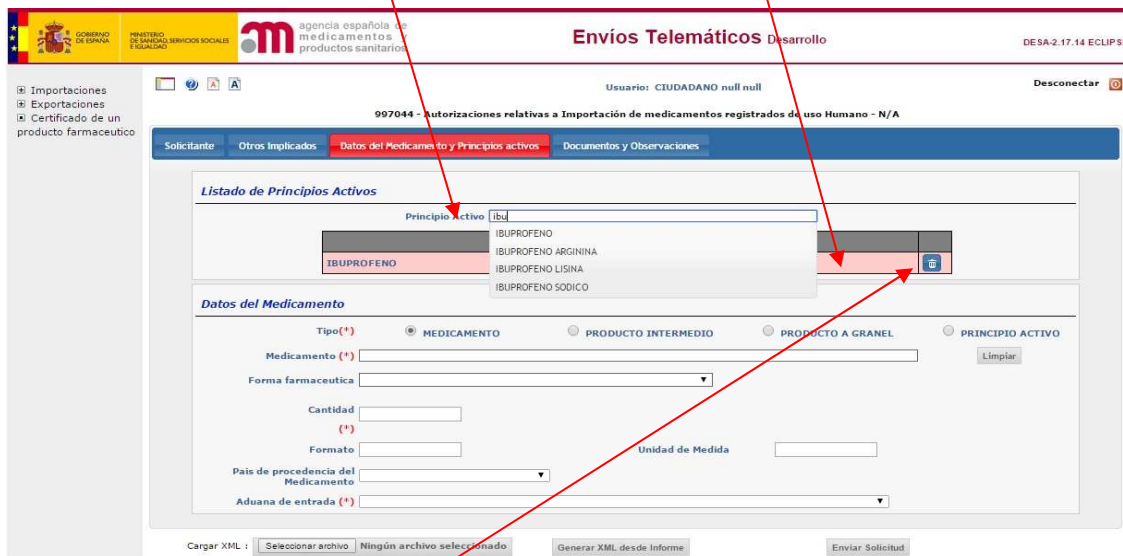
Formato Unidad de Medida

Pais de procedencia del Medicamento

Aduana de entrada (*)

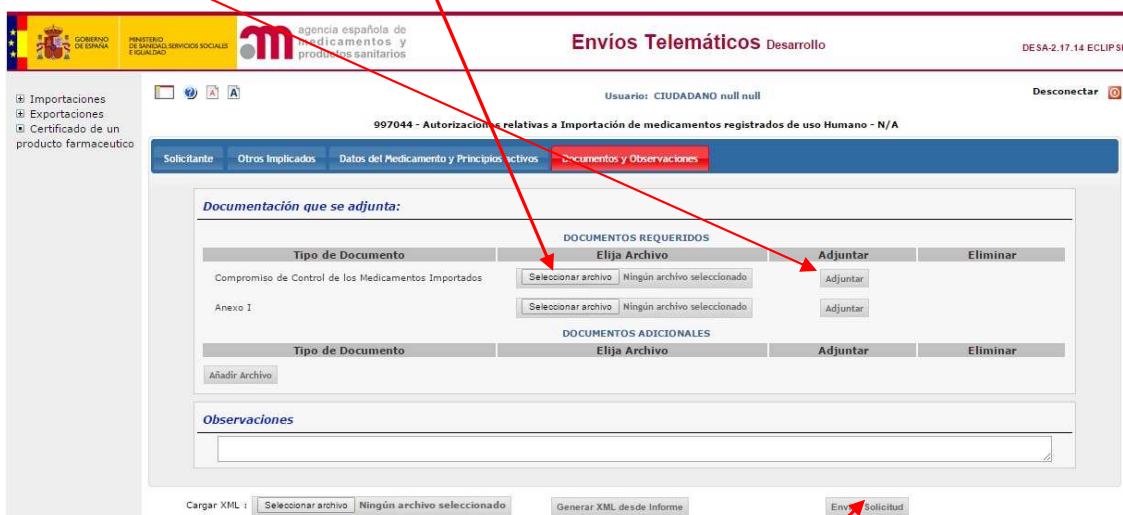
Cargar XML : Ningún archivo seleccionado

En el campo “Principio Activo” podemos buscar directamente escribiendo las primeras letras y cuando pulsemos sobre uno se guardara en esta lista:



Es posible borrar los elementos seleccionados de esta lista, pulsando sobre el icono de borrar situado a la derecha.

En la cuarta pestaña “Documentos y Observaciones” (coloreada de rojo en la imagen a continuación) podremos adjuntar documentos requeridos y adicionales, para ello deberemos de “Seleccionar archivo” y posteriormente pulsar sobre el botón “Adjuntar”.



Una vez hayamos cumplimentado todos los campos de la solicitud y adjuntado toda la documentación, deberemos pulsar en el botón “Enviar Solicitud” para que ésta quede registrada correctamente.

Cuando se haya finalizado este proceso, si queremos visualizar todas las solicitudes creadas podremos ver el listado pulsando en la parte superior “**Envíos Telemáticos**” y veremos la siguiente pantalla con todas nuestras solicitudes. Podremos entrar de nuevo en la que queramos pulsando sobre el código de la misma:

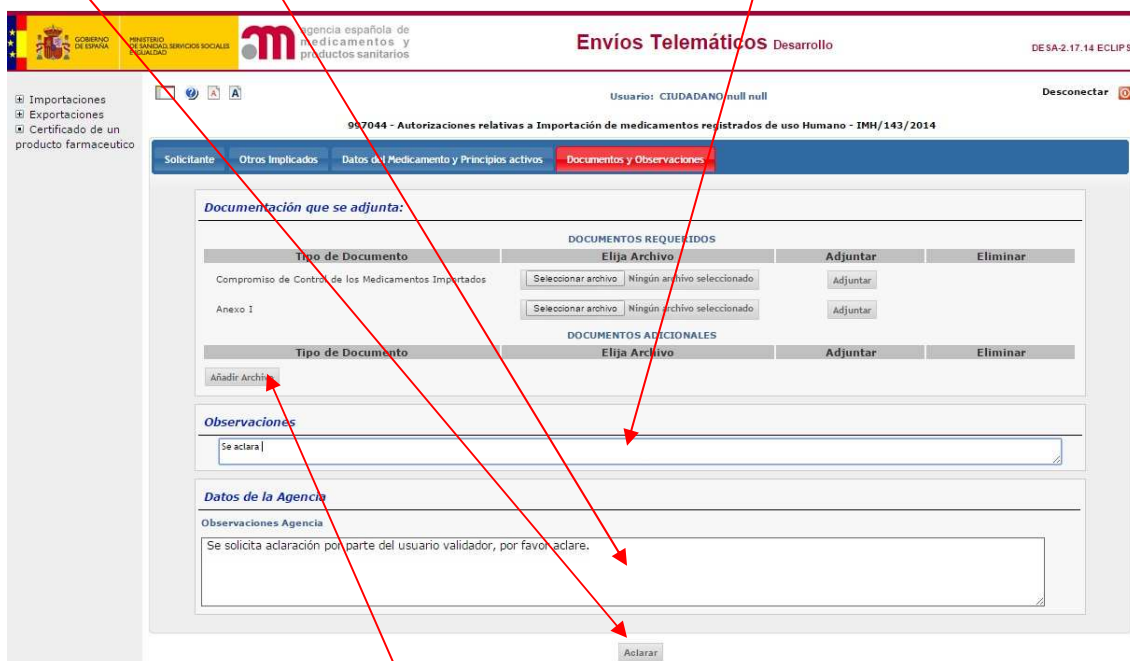


Código	Tipo Expediente	Fecha Entrada	Estado	Paso	Saldo autorizado	Documentos
IMH/207/2014	997044 - Certificado de producto farmacéutico	07/11/2014	En trámite	Pendiente de Firma	0	
IMH/206/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Hemoderivados / Vacunas y alérgenos	07/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	344	
IMH/205/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos	07/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	344	
IMH/204/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos	07/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	300	
IMH/203/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Hemoderivados / Vacunas y alérgenos	07/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	133	
IMH/202/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Hemoderivados / Vacunas y alérgenos	07/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	588	
IMH/201/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos	07/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	344	
IMH/200/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos	07/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	455	
IMH/199/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Hemoderivados / Vacunas y alérgenos	06/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	455	
IMH/188/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Hemoderivados / Vacunas y alérgenos	06/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	367	
IMH/197/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos	06/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	400	
IMH/196/2014	997044 - Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos	06/11/2014	En trámite	Pendiente de Aclaraciones	400	

En la columna “**Paso**” es donde se visualizan los posibles estados en los que se puede encontrar un expediente (Estado Inicial, Pendiente de Aclaraciones, Respuestas al Solicitante, Validación, Expediente Asignado, Pendiente de Firma y Expediente Finalizado).

- Estado Inicial: Se ha generado una solicitud por parte del usuario Solicitante.
- Pendiente de Aclaraciones: El usuario Validador pide aclaraciones al Solicitante.
- Respuestas al Solicitante: El Solicitante ha aclarado las dudas del Validador.
- Validación: Expediente validado por el Validador.
- Expediente Asignado: El Validador ha asignado el expediente a un Firmante.
- Pendiente de Firma: El usuario Firmante está pendiente de firmar el expediente.
- Expediente Finalizado: Expediente firmado y finalizado.

Si el expediente está en el paso “Pendiente de Aclaraciones”, recibiremos en la dirección de correo electrónico (facilitada al dar de alta la solicitud) un e-mail en el que el usuario Validador nos pide aclaraciones del expediente. En ese caso debemos acceder de nuevo al expediente, visualizar la duda del usuario Validador en el apartado “Observaciones Agencia”, aclararla en el apartado de “Observaciones” y pulsar el botón “Aclarar”:



Al aclarar el expediente, también es posible adjuntar algún archivo. En ese caso simplemente pulsamos en “Añadir Archivo” lo seleccionamos y lo adjuntamos, como documentación que complemente nuestra aclaración.