



IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Manual solicitante

Versión 1.1

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. ACCESO A LA APLICACIÓN	1
Requisitos de las credenciales.....	1
Primer acceso	2
Acceso mediante certificado digital	4
Acceso mediante código de verificación.....	6
Bloqueo de cuenta	7
Restablecer credenciales o configuración inicial de credenciales	7
3. SOLICITANTE	19
3.1. Solicitud de importación/exportación	20
3.2. Aclaración	27
3.3. Obtención de la autorización.....	30
3.4. Certificado de producto farmacéutico.....	31

1. INTRODUCCIÓN

La aplicación **Importación de Medicamentos de Uso Humano**, en adelante **IMH**, va dirigida a laboratorios y fabricantes para la obtención de la autorización previa necesaria para la importación y exportación de medicamentos registrados en España, así como sus productos intermedios y graneles, y de medicamentos en investigación, destinados a ensayos clínicos autorizados en España, sus productos intermedios o sus graneles.

Para dudas sobre autorizaciones de importación de medicamentos registrados en España, pueden ponerse en contacto con el buzón de IMH, imh@aemps.es.

Para dudas sobre Certificados de Productos Farmacéuticos, pueden ponerse en contacto con el buzón del Departamento de Medicamentos de uso Humano, smhaem@aemps.es.

Para dudas sobre autorizaciones de importación o exportación de medicamentos en investigación, pueden contactar con el buzón de la División de Ensayos Clínicos, aecaem@aemps.es.

Para problemas técnicos, pueden acceder a [Gestión de peticiones/incidencias](#).

En la [Circular 1/2025](#) sobre comercio exterior de medicamentos se establecen los procedimientos para la solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante AEMPS, de la autorización de importación y exportación de medicamentos previa a los controles de comercio exterior en frontera.

2. ACCESO A LA APLICACIÓN

El acceso a la aplicación va a requerir un doble factor de autenticación. Como primer factor, siempre se necesitará un código de usuario y una contraseña. Como segundo factor, se ofrecen dos opciones:

1. Certificado digital
2. Código de verificación

La dirección de acceso a la aplicación dependerá del segundo factor de autenticación que se utilice en cada momento, más adelante se detallan ambos.

Resaltar que un mismo usuario puede tener activas a la vez las dos formas de autenticación, certificado digital y código de verificación NO son excluyentes.

Requisitos de las credenciales

Existen unos requisitos técnicos sobre las credenciales usadas para autenticarse en las aplicaciones.

Las contraseñas deben cumplir con unas características mínimas:

- No coincidir con el identificador/código de usuario
- Longitud mínima de 8 caracteres
- Combinación de caracteres alfabéticos, numéricos y especiales, al menos uno de cada
- Se consideran caracteres especiales los siguientes

!"#\$%&'()*+,-./:;<=>?@[\\]^_`{|}~

- Debe haber al menos una letra mayúscula y otra minúscula

Además, la política de uso añade las siguientes limitaciones:

- No se pueden reutilizar las 15 contraseñas anteriores.
- Una contraseña caduca a los 6 meses desde que se establece. Por lo tanto, deberá renovarse periódicamente.

La contraseña NUNCA debe compartirse con nadie, ni se le enviará directamente.

Primer acceso

La primera vez que se accede a la aplicación se le mostrará un mensaje de **Acuerdo de uso**.

 **Acuerdo de uso**

El acceso a este sistema está **RESTRINGIDO** a los usuarios autorizados.

De acuerdo con la legislación vigente, cualquier actividad en este sistema puede ser registrada.

Si consiente en seguir usándolo, Usted acepta estas condiciones de uso.

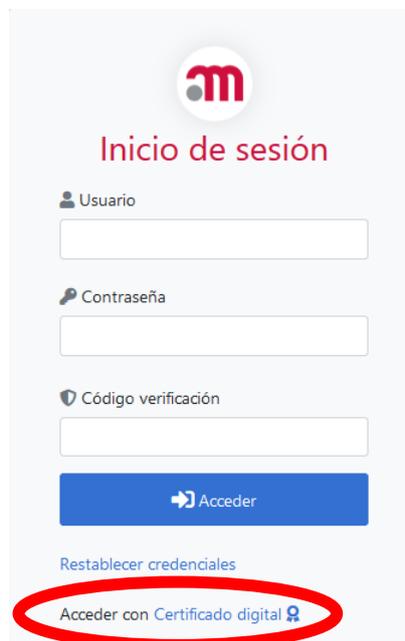
Aceptar

Una vez aceptado el acuerdo de uso, podrá seleccionar el método de autenticación que usará para acceder a la aplicación:



Debe elegir si quiere autenticarse mediante el uso de un código de verificación o bien mediante el uso de un certificado digital. Al pulsar sobre una de las opciones, se le mostrará el formulario correspondiente.

Más adelante, si desea cambiar el modo de autenticación, podrá hacerlo a través del enlace que se mostrará en los formularios de autenticación.



La imagen muestra un formulario de inicio de sesión con el logo 'm' en un círculo rojo en la parte superior. Debajo del logo, el texto 'Inicio de sesión' aparece en rojo. Hay tres campos de entrada de texto: 'Usuario', 'Contraseña' y 'Código verificación'. Debajo de los campos, hay un botón azul con el texto 'Acceder' y un ícono de una flecha. Debajo del botón, hay un enlace azul con el texto 'Restablecer credenciales'. En la parte inferior, hay un enlace azul con el texto 'Acceder con Certificado digital' y un ícono de un documento con una llave, que está rodeado por un círculo rojo.

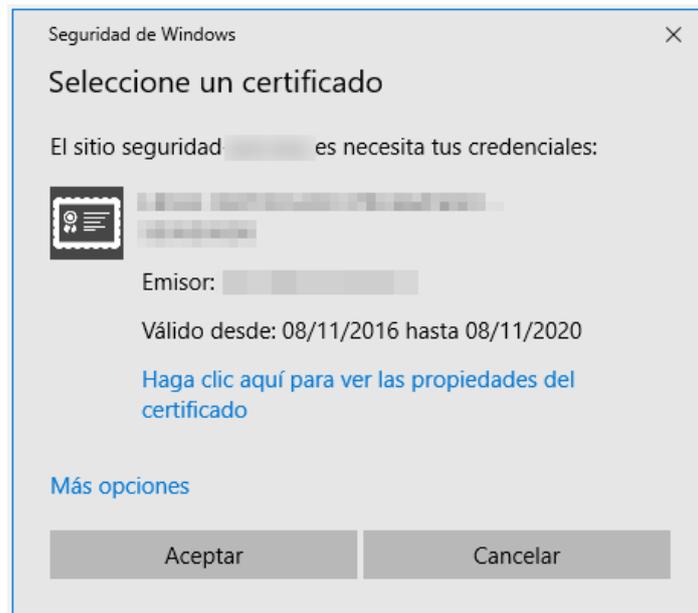
Acceso mediante certificado digital

Para este acceso deberá disponer de un certificado digital reconocido, válido y no revocado.

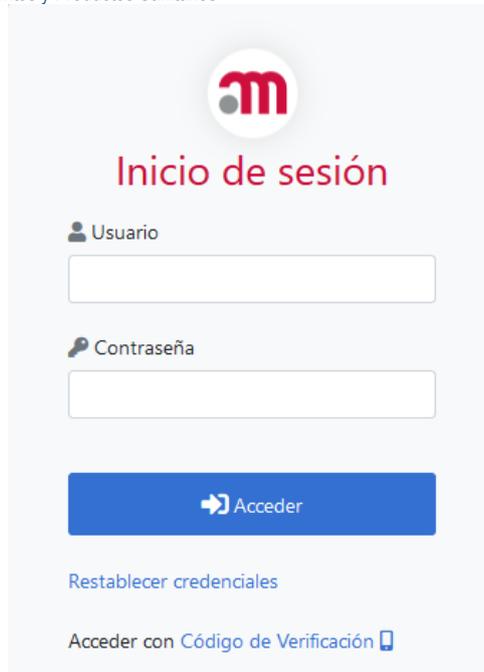
El acceso mediante certificado digital será a través de la siguiente dirección:

<https://imh.aemps.es>

Al acceder a la dirección indicada, el navegador debería solicitarle el certificado digital.



Una vez seleccionado un certificado, se muestra la página en la que se pedirán las credenciales (código de usuario y contraseña):



Logo m

Inicio de sesión

Usuario

Contraseña

[Acceder](#)

[Restablecer credenciales](#)

Acceder con [Código de Verificación](#)

Tras introducir correctamente sus credenciales accederá a la página principal de la aplicación.

Si no se encuentra ningún certificado digital o hay algún problema para recuperarlo, se le mostrará una página de error parecida a esta:

No se ha encontrado un Certificado Digital válido

Por favor, realice las siguientes acciones con el fin de solucionar el problema:

- Verifique que el Certificado Digital es válido y no se encuentre caducado o revocado.
- Verifique que el Certificado Digital pertenece a una Entidad Emisora de Confianza.
- Cierre el Navegador Web (incluidas todas las pestañas abiertas) para establecer una nueva sesión SSL.
- Borre todas las Cookies del Navegador Web.

Si el problema persiste, por favor, pongase en contacto con el administrador del sistema.

También puede intentar **acceder usando un código de verificación**.

Siga las instrucciones indicadas en la página de error para tratar de resolver el problema.

Certificados soportados

Puede consultar la relación de Autoridades de Certificación que emiten los certificados digitales reconocidos en el siguiente enlace:

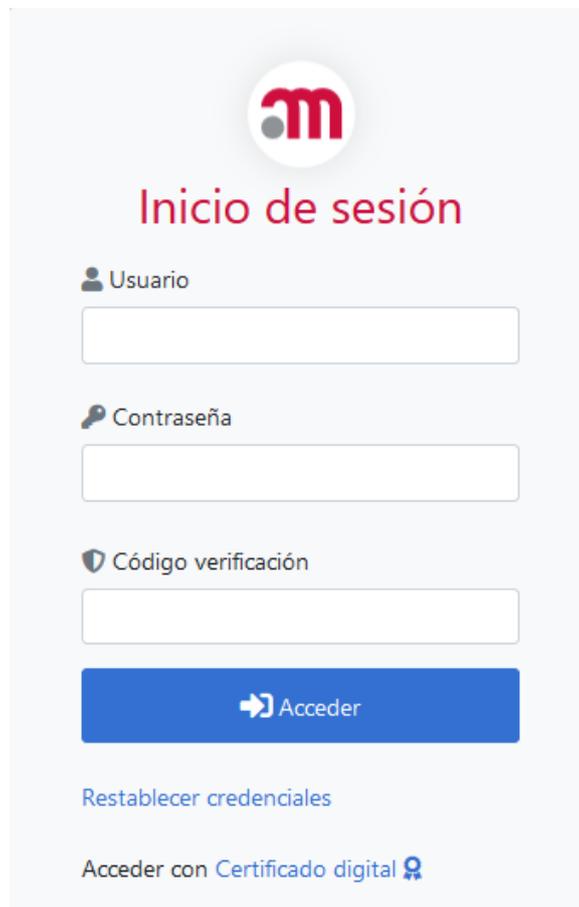
<https://sedeaplicaciones.minetur.gob.es/Prestadores/>

Acceso mediante código de verificación

Consiste en la utilización de un segundo factor de autenticación basado en una contraseña de un solo uso. Esta contraseña consiste en un código de 6 dígitos que se genera dependiendo de la hora siguiendo el estándar [TOTP](#) (Time-based One-Time Password o Contraseñas de un solo uso basadas en tiempo).

Para acceder, en un navegador web introducimos la siguiente dirección para iniciar sesión:

<https://imh-info.aemps.es>



La imagen muestra una interfaz de inicio de sesión con el logo 'am' en un círculo rojo y blanco en la parte superior. Debajo del logo, el título 'Inicio de sesión' está escrito en rojo. Hay tres campos de entrada: 'Usuario' con un ícono de persona, 'Contraseña' con un ícono de llave y 'Código verificación' con un ícono de escudo. Cada campo tiene un botón de lupa a la izquierda. Debajo de los campos hay un botón azul con un ícono de flecha y el texto 'Acceder'. En la parte inferior, hay dos enlaces: 'Restablecer credenciales' y 'Acceder con Certificado digital' con un ícono de certificado.

A la vez, deberemos abrir la aplicación móvil que genera los códigos de verificación y que hemos [configurado previamente](#).

Introducimos nuestro código de usuario, contraseña y el código de verificación que muestra la aplicación en el dispositivo móvil.

Si todo es correcto habremos iniciado sesión en la aplicación de Gestión de Usuarios.

Bloqueo de cuenta

Cuando intentamos iniciar sesión en la aplicación, al introducir **5 veces** las credenciales incorrectas (contraseña o código de verificación) la cuenta de usuario quedará bloqueada. Este contador se reinicia cada vez que conseguimos iniciar sesión correctamente.

Además de los administradores, el propio usuario también puede desbloquear su cuenta, siguiendo el procedimiento de restablecimiento de las credenciales.

Restablecer credenciales o configuración inicial de credenciales

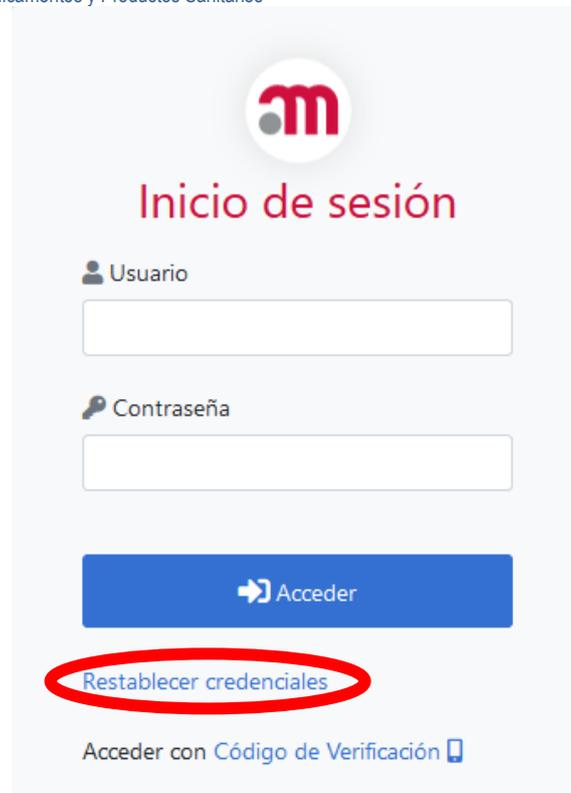
Cuando se crea una nueva cuenta de usuario, desde el momento en que se recibe el código de usuario y antes de poder iniciar sesión deberá proceder a configurar su contraseña, y además en el caso de acceso mediante código de verificación, también deberá configurarlo previamente.

Restablecer o configurar contraseña

El procedimiento será el mismo para:

- Configurar por primera vez la contraseña
- Restablecer la contraseña una vez caducada o bloqueada la cuenta
- Recuperar una contraseña olvidada

En la página de inicio de sesión se pulsará el enlace “Restablecer credenciales”:



Logo 'm' de la AEMPS

Inicio de sesión

Usuario

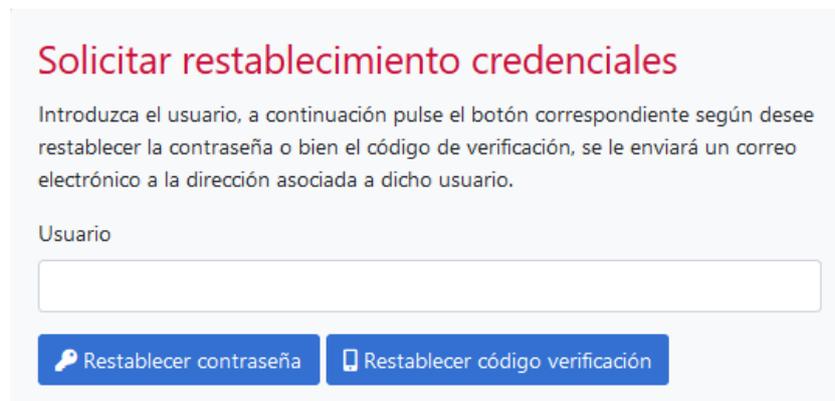
Contraseña

Acceder

Restablecer credenciales

Acceder con Código de Verificación

Una vez pulsado, se nos mostrará la siguiente página:



Solicitar restablecimiento credenciales

Introduzca el usuario, a continuación pulse el botón correspondiente según desee restablecer la contraseña o bien el código de verificación, se le enviará un correo electrónico a la dirección asociada a dicho usuario.

Usuario

Restablecer contraseña Restablecer código verificación

Deberemos introducir nuestro código de usuario y pulsar en la opción “Restablecer contraseña”. Se nos muestra un mensaje indicando que se ha enviado un correo electrónico.

 **Restablecer contraseña**

Se ha enviado un correo electrónico a la dirección asociada a su usuario, con un enlace para el restablecimiento de la contraseña.

Este correo contiene instrucciones para restablecer la contraseña:

Restablecer contraseña

Ha solicitado el restablecimiento de la contraseña asociada al usuario 

Para continuar haga clic en el siguiente enlace:

[https://sede.madrid.es/.../restablecer-contraseña.html](#)

Si esto no funciona, copie la URL y péguela en una nueva ventana del navegador.

Este enlace sólo será válido durante **5 minutos**.

Atentamente,

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Tal como indica, pulsaremos en el enlace indicado, que nos llevará a la página que permite indicar la nueva contraseña:

Restablecer contraseña

Introduzca la nueva contraseña

Nueva contraseña *

Confirme nueva contraseña *

 Restablecer

El tiempo de validez del enlace para restablecer la contraseña se indica en el correo electrónico que se recibe. Si ha caducado se le mostrará un mensaje parecido a este:

El enlace ha expirado o es incorrecto. Por favor, vuelva a solicitar restablecer las credenciales.

Para solucionar el problema, tal como indica el mensaje, debe volver a solicitar el restablecimiento de la contraseña desde la página de inicio de sesión.

Restablecer o configurar código de verificación

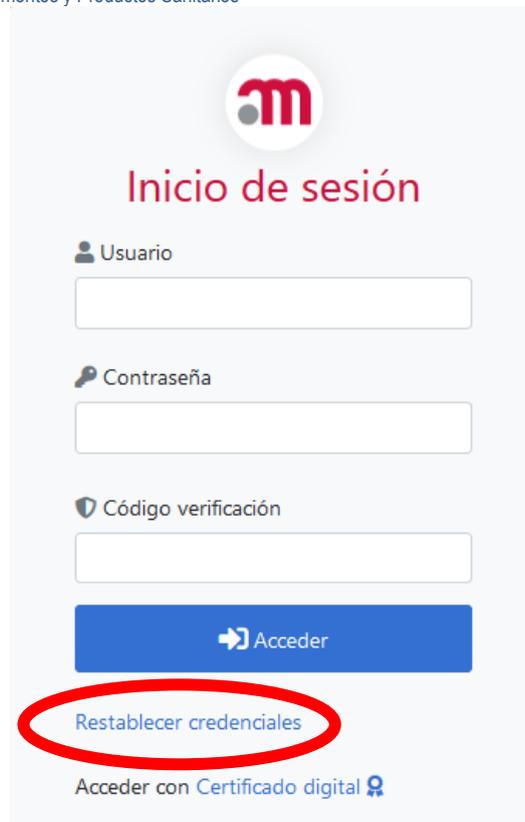
Para restablecer o configurar el código de verificación, cómo requisito previo, el usuario debe disponer de un dispositivo móvil tipo *Smartphone*, en el que se instalará alguna de las aplicaciones compatibles con TOTP.

Existen diversas aplicaciones, tanto para Android como para iOS, con soporte para TOTP, entre ellas Microsoft Authenticator, Google Authenticator, FreeOTP Authenticator, Authy, etc.

Una vez instalada la aplicación en el dispositivo móvil, para configurar una cuenta de usuario, procedemos a acceder a la aplicación de Gestión de usuarios

<https://imh-info.aemps.es>

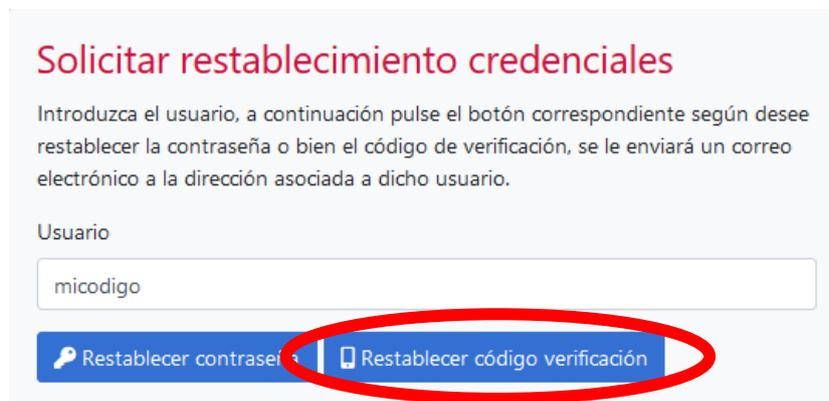
En la página de inicio de sesión, pulsaremos en el enlace “Restablecer credenciales”:



The screenshot shows the login interface with the following elements:

- Logo 'am' at the top.
- Section title: 'Inicio de sesión'.
- Form fields: 'Usuario', 'Contraseña', and 'Código verificación'.
- Buttons: 'Acceder' (blue) and 'Restablecer credenciales' (blue link, circled in red).
- Footer: 'Acceder con Certificado digital' with a digital certificate icon.

Introducimos nuestro código de usuario y pulsamos en el botón “Restablecer código verificación”.



The screenshot shows the 'Solicitar restablecimiento credenciales' page with the following elements:

- Section title: 'Solicitar restablecimiento credenciales'.
- Text: 'Introduzca el usuario, a continuación pulse el botón correspondiente según desee restablecer la contraseña o bien el código de verificación, se le enviará un correo electrónico a la dirección asociada a dicho usuario.'
- Form field: 'Usuario' containing the text 'micodigo'.
- Buttons: 'Restablecer contraseña' and 'Restablecer código verificación' (circled in red).

Tal como se informa, después de pulsar el botón, se envía un correo electrónico.

Restablecer código de verificación

Se ha enviado un correo electrónico a la dirección asociada a su usuario, con un enlace para el restablecimiento del código de verificación.

En el correo electrónico que recibiremos, hay un enlace que nos permitirá acceder a un formulario para configurar el código de verificación.

Restablecer código de verificación

Ha solicitado el restablecimiento del código de verificación asociado al usuario 

Para continuar haga clic en el siguiente enlace:



Si esto no funciona, copie la URL y péguela en una nueva ventana del navegador.

Este enlace sólo será válido durante **5 minutos**.

Atentamente,

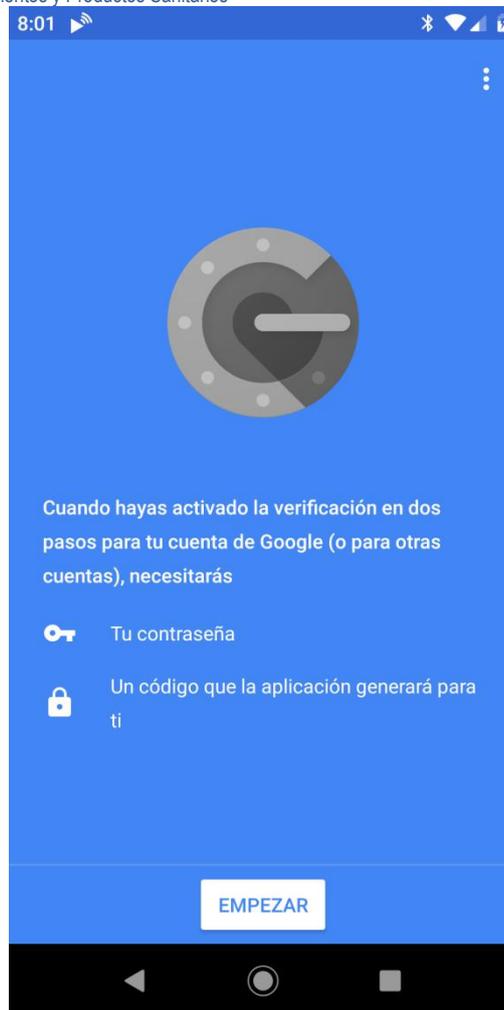
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Al pulsar en el enlace, se deberá abrir una ventana en el **navegador** con una pantalla similar a esta:



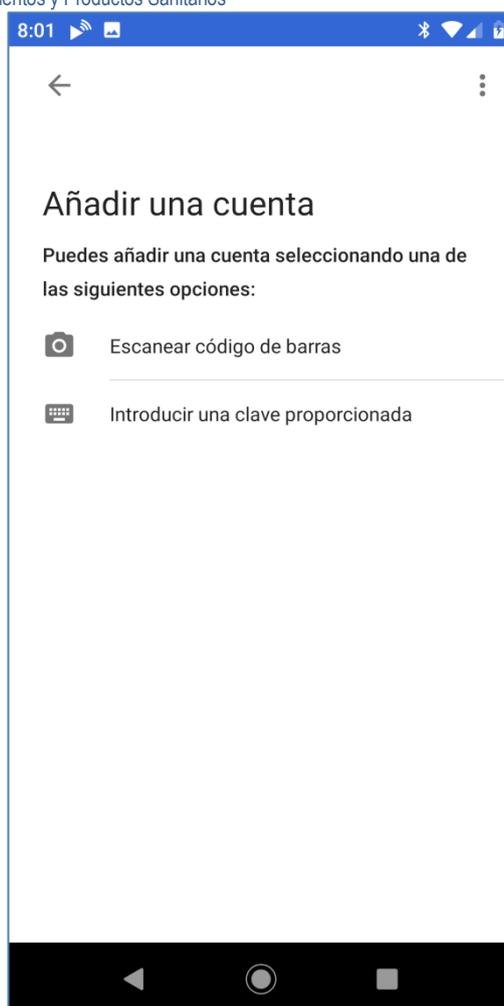
En este punto, debemos continuar con la configuración de la aplicación en el dispositivo móvil. Vamos a ver un ejemplo de configuración usando Google Authenticator.

Una vez instalada la aplicación en nuestro dispositivo móvil, abrimos la aplicación:



En este caso, se está mostrando tal como aparece la primera vez, cuando todavía no se ha configurado ninguna cuenta.

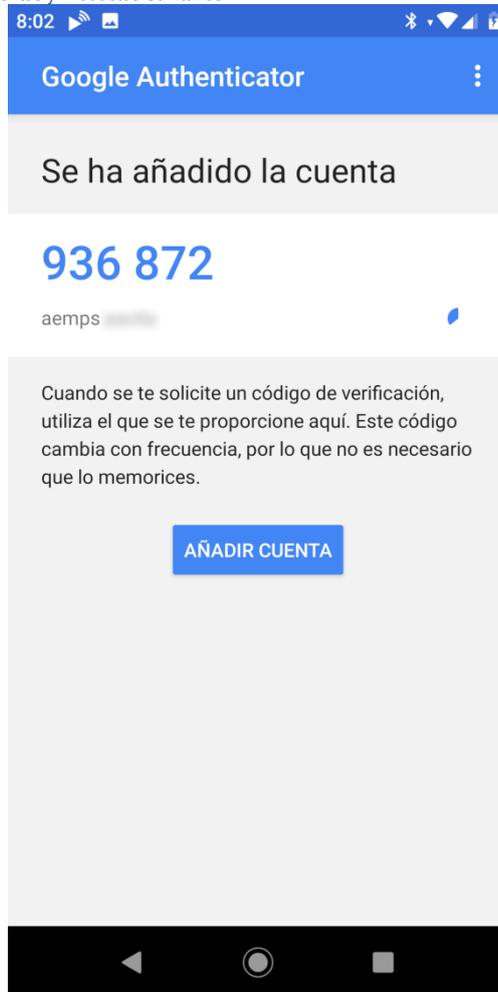
Pulsamos en el botón “Empezar”, y nos aparece la siguiente pantalla:



Tenemos dos opciones: escanear código de barras o introducir clave. La primera opción es la más sencilla, y por lo tanto, la que recomendamos. Tras pulsar en la opción “Escanear código de barras”, debemos capturar el código QR que se nos mostró en la ventana del navegador.



Una vez capturado el código QR, en la aplicación del dispositivo móvil se muestra la cuenta que acabamos de configurar, y un primer código de verificación de seis dígitos:



De nuevo en el navegador, en la página que habíamos dejado con el código QR, hay que introducir dicho código de verificación en el campo de texto que aparece justo después del código QR.

Restablecer código de verificación

Escanea el código QR o bien introduce el código proporcionado



Código: 04GBT0NMLX...TKF

Código de verificación *

Restablecer

Pulsamos en el botón “Restablecer”, y si todo es correcto veremos el siguiente mensaje:

Restablecer código de verificación

✓ Su código de verificación se ha actualizado correctamente.

A partir de ahora, puede acceder a la aplicación utilizando su nuevo código de verificación.

A partir de este momento tenemos la cuenta de usuario y la aplicación móvil sincronizadas correctamente.

NOTA 1: El código cambia cada 30 segundos, si antes de que nos dé tiempo a introducirlo ha cambiado, no pasa nada, se puede introducir el nuevo código generado.

NOTA 2: En el correo electrónico recibido, la validez del enlace para configurar el código de verificación se indica en el propio correo electrónico. Si en cualquier momento se nos muestra un mensaje como este:

El enlace ha expirado o es incorrecto. Por favor, vuelva a solicitar restablecer las credenciales.

Deberemos volver a la pantalla de inicio de sesión y repetir los pasos anteriores para volver a generar un correo con un enlace válido.

3. SOLICITANTE

Un solicitante será cualquier usuario asociado a una entidad (laboratorio, fabricante o promotor), que realizará solicitudes de autorización de importación, autorizaciones de exportación y certificados de producto farmacéutico.

En general, el proceso que debe realizar para cualquiera de estos procedimientos será básicamente el mismo.

Una vez que el usuario se ha autenticado en la aplicación, lo primero que le aparece es la página con el listado de solicitudes realizadas hasta el momento. Este listado aparecerá inicialmente vacío si todavía no se han llegado a realizar solicitudes por parte de su entidad asociada.



Existe la posibilidad de filtrar las solicitudes que aparecen en el listado, para ello pulsamos sobre la opción “Mostrar filtro”, una vez seleccionados los valores del filtro, pulsaremos en el botón “Buscar” para aplicar el filtro sobre la lista de solicitudes.

Mis solicitudes

Mostrar filtro

Tipo solicitud

Código solicitud

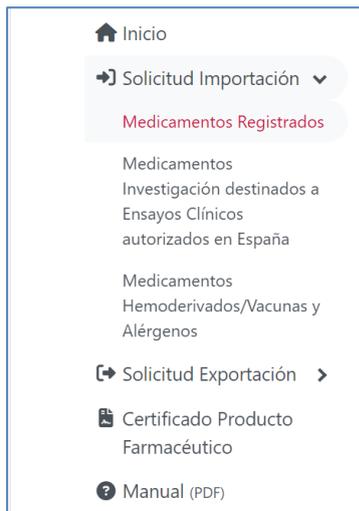
Nombre producto/Principio activo

Fecha solicitud

desde dd/mm/aaaa hasta dd/mm/aaaa

3.1. Solicitud de importación/exportación

Para realizar una solicitud de importación o exportación, el proceso es similar. Para explicarlo, usaremos como ejemplo la obtención de una autorización de importación de medicamentos registrados de uso humano. Para ello, en el menú de la izquierda, seleccionamos la opción correspondiente:



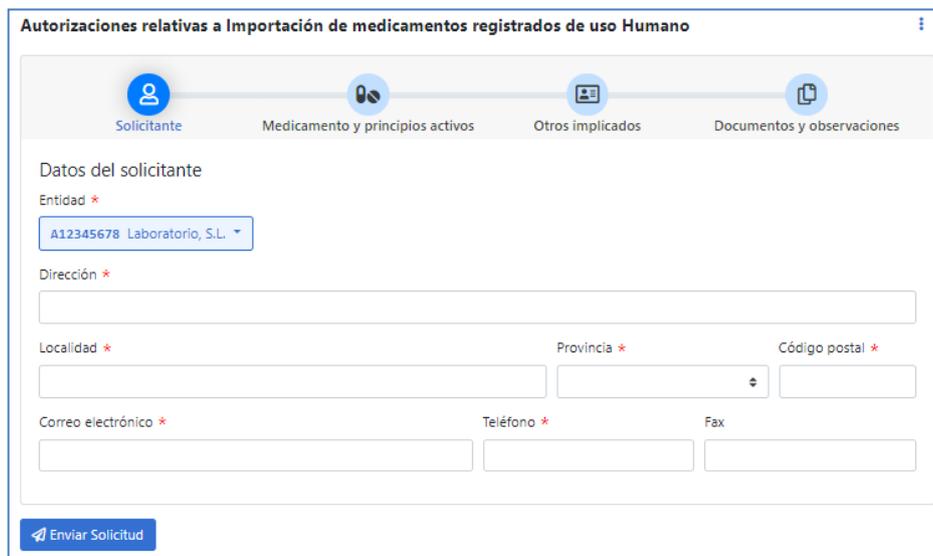
Se nos mostrará el formulario correspondiente, que se encuentra dividido en cuatro secciones o pestañas:

- Solicitante
- Medicamentos y principios activos
- Otros implicados

- Documentos y observaciones

Se deberá rellenar la información solicitada en cada una de estas secciones. Los campos marcados con un asterisco en rojo son campos obligatorios.

Sobre la pestaña “Solicitante”, resaltar que aparece el campo “Entidad”, que se trata de un desplegable en el que se muestran las entidades (laboratorios, etc.) que tiene asociados el usuario. En el caso de estar asociado a más de una entidad, deberá asegurarse de seleccionar aquella para la que va a realizar la solicitud:



The screenshot shows a web form titled "Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano". It has four tabs: "Solicitante", "Medicamento y principios activos", "Otros implicados", and "Documentos y observaciones". The "Solicitante" tab is active and contains the following fields:

- Datos del solicitante**
- Entidad ***: A dropdown menu with the selected option "A12345678 Laboratorio, S.L."
- Dirección ***: A text input field.
- Localidad ***: A text input field.
- Provincia ***: A dropdown menu.
- Código postal ***: A text input field.
- Correo electrónico ***: A text input field.
- Teléfono ***: A text input field.
- Fax**: A text input field.

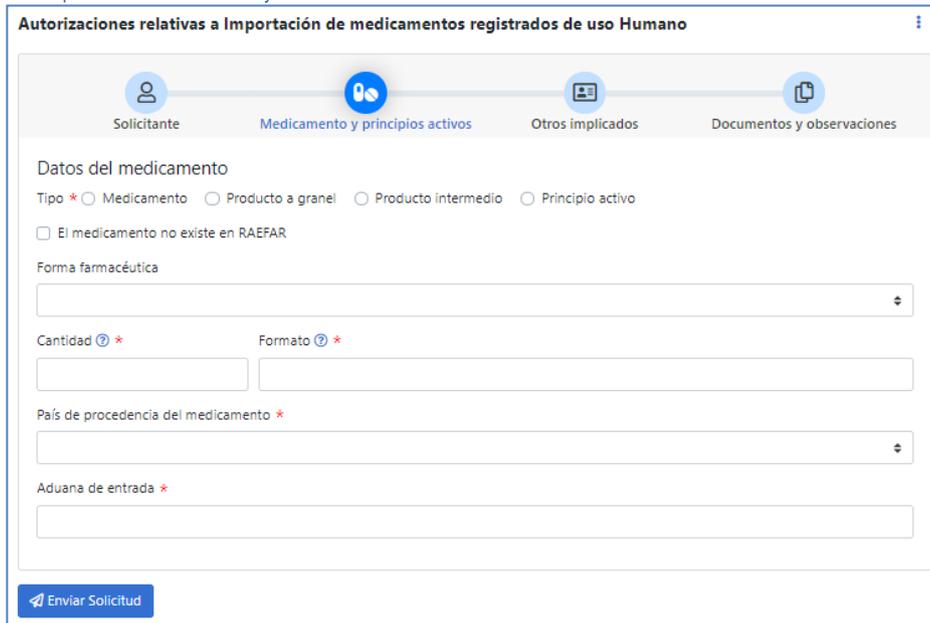
At the bottom of the form is a blue button labeled "Enviar Solicitud".

La primera vez que se realice una solicitud para una entidad, deberá rellenar los datos correspondientes (dirección, localidad, etc.). En solicitudes posteriores, dichos datos aparecerán rellenos con los de la última solicitud realizada, pudiendo de todas formas modificarlos si es necesario.

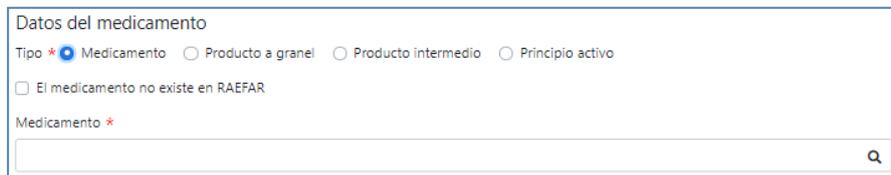
Para la importación o exportación de medicamentos destinados a un ensayo clínico autorizado en España, también se seleccionará la clasificación del solicitante (fabricante, exportador/importador o promotor).

En cuanto a la pestaña “Medicamentos y principios activos”, reseñar que en primer lugar deberá seleccionar el tipo de producto para el que realiza la solicitud:

- Medicamento
- Producto a granel
- Producto intermedio
- Principio activo



En la solicitud de importación de medicamentos registrados, si se seleccionan cualquiera de las dos primeras opciones, se le muestra un campo que permite realizar la búsqueda del medicamento por nombre:



Al escribir las primeras letras del nombre, se le irán mostrando los distintos medicamentos encontrados:



Deberemos seleccionar uno de ellos, tras lo cual en el campo se nos mostrará el código y nombre del medicamento seleccionado, además, también nos cargará la lista de principios activos y la forma farmacéutica:

Medicamento *

67268 ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Principios activos

ACETILSALICILICO ACIDO

Forma farmacéutica

COMPRIMIDO EFERVESCENTE

(*) Para medicamentos destinados a ensayos clínicos:

Se incluirá el nombre, dosis, cantidad y formato del medicamento en investigación en un campo de texto libre. Si su principio activo no está registrado, se podrá añadir manualmente en el momento de crear la solicitud.

Principios activos *

JK-8596

No se ha encontrado ningún resultado [Añadir "JK-8596"](#)

Placebo

En caso de que se trate de un placebo, se marcará la casilla "Placebo" y no se rellenarán los campos de "Dosis" ni de "Principios activos".

Además de la información mencionada anteriormente, será necesario especificar si el ensayo clínico para el que se emplearán los medicamentos a importar o exportar está autorizado en España. Habrá que incluir el número identificativo y la fecha de autorización del ensayo.

Ensayo

¿El ensayo clínico está autorizado en España? *

Sí No

¿Se ha usado previamente en algún ensayo clínico en España? *

Sí No

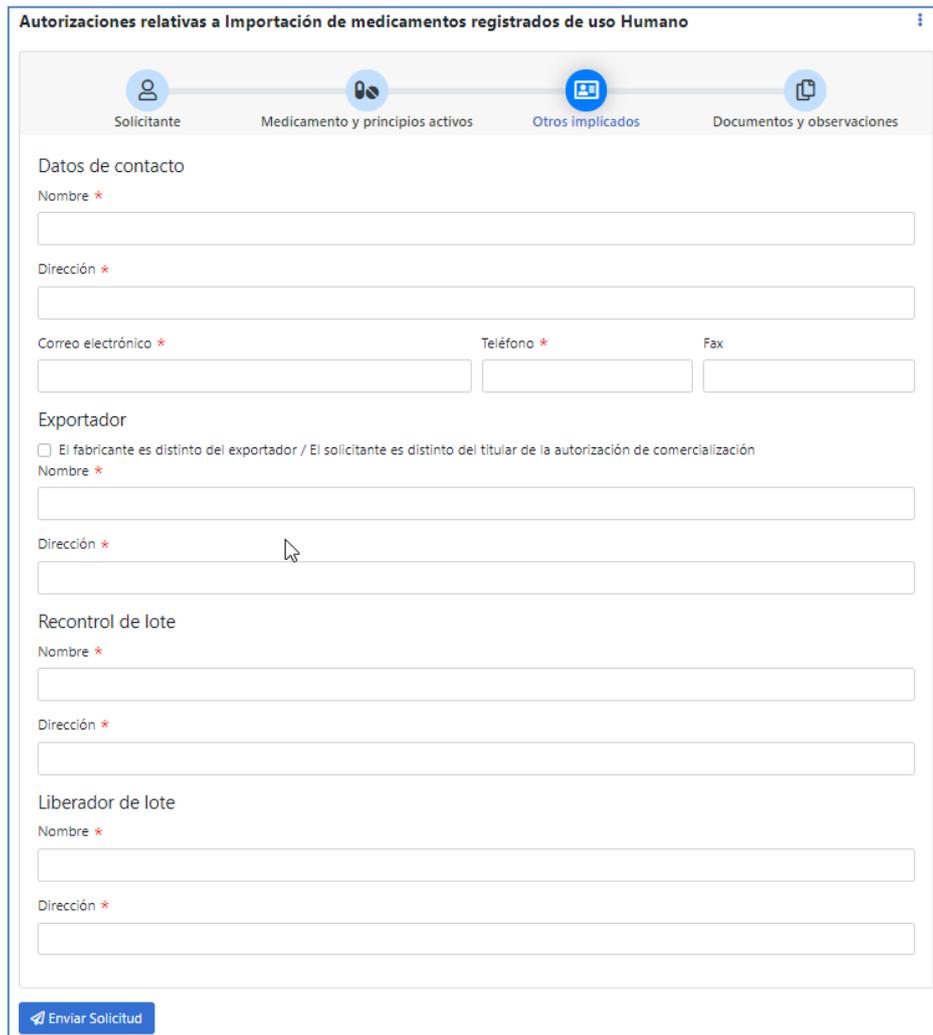
Número de EudraCT/EUCT * Fecha de autorización ensayo *

9999-999999-99[-99] dd/mm/aaaa

Título del ensayo clínico (máximo 500 caracteres)

Sobre la pestaña “Otros implicados”, en general, tendrá que rellenar los datos de contacto, y el resto de campo variarán según el producto seleccionado en la pestaña anterior.

Si los datos son iguales que los del solicitante, se marcará la opción “Los datos de contacto son iguales que los del solicitante”.



Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano

Solicitante | Medicamento y principios activos | **Otros implicados** | Documentos y observaciones

Datos de contacto

Nombre *
Dirección *
Correo electrónico * | Teléfono * | Fax

Exportador

El fabricante es distinto del exportador / El solicitante es distinto del titular de la autorización de comercialización

Nombre *
Dirección *

Recontrol de lote

Nombre *
Dirección *

Liberador de lote

Nombre *
Dirección *

[Enviar Solicitud](#)

La última pestaña “Documentos y observaciones”, permite incluir aquella documentación necesaria para poder tramitar la solicitud. También podrá incluir, si así lo cree necesario, alguna observación sobre la solicitud en el campo correspondiente.

En la siguiente imagen se le muestran dos documentos que serán fijos y obligatorios (fondo gris):



Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano

Solicitante Medicamento y principios activos Otros implicados Documentos y observaciones

Documentos

Anexo I	★	Seleccionar	Elegir
Compromiso de Control de los Medicamentos Importados	★	Seleccionar	Elegir

+ Añadir

Observaciones

Enviar Solicitud

Por cada documento que se le muestre deberá pulsar en “Seleccionar” o “Elegir” para enviar el documento, una vez terminado el envío le aparecerá con una marca verde indicando que ha finalizado.

Pulsando en el botón “+ Añadir” podrá añadir más documentos si es necesario.



Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano

Solicitante Medicamento y principios activos Otros implicados Documentos y observaciones

Documentos

Anexo I	★	✓ a_test.pdf	×
Compromiso de Control de los Medicamentos Importados	★	✓ aa_test.pdf	×
Otro tipo	⌵	✓ justificante_a.pdf	×

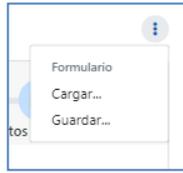
+ Añadir

Observaciones

Enviar Solicitud

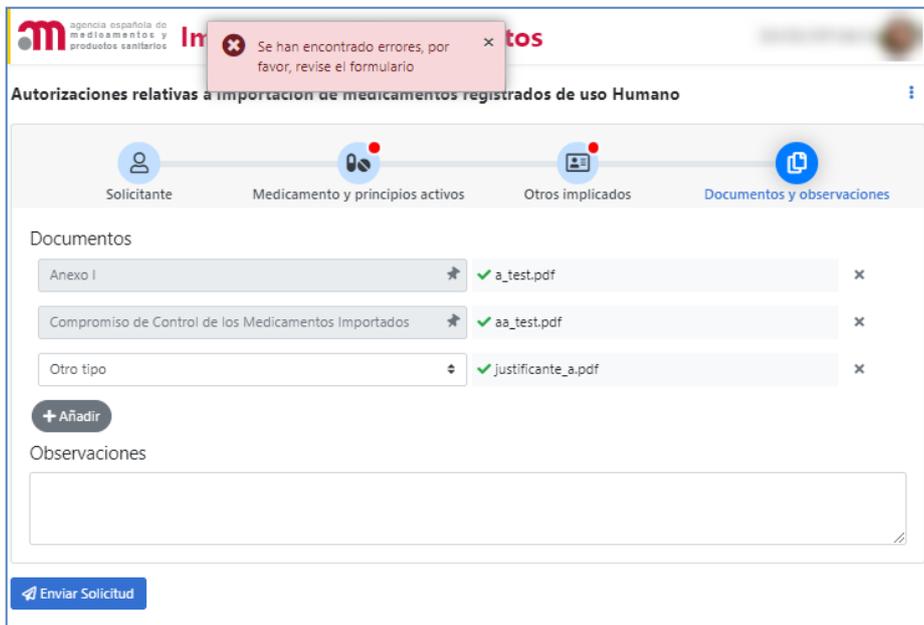
Para la exportación de medicamentos destinados a ensayos clínicos autorizados en España, en la sección de “Documentos y observaciones” se debe aportar documentación que refleje la aprobación del ensayo o la autorización de la importación en el país de destino

En cualquier momento, pulsando en el menú del formulario, podrá guardar los datos del formulario pudiendo recuperarlos posteriormente al volver a realizar una nueva solicitud.



Una vez rellenos todos los datos que se precise en el formulario, el último paso será pulsar el botón “Enviar Solicitud”.

Si existen errores en el formulario, por ejemplo, campos obligatorios sin rellenar, formato incorrecto, etc. se le mostrará el aviso correspondiente:



Deberá acceder a las pestañas que contengan los errores y proceder a corregirlos antes de enviar de nuevo la solicitud.



Una vez corregidos los errores, pulsaremos de nuevo “Enviar Solicitud”. Si la solicitud se ha registrado correctamente en la aplicación, se le mostrará un mensaje parecido a este:



Al cerrar el mensaje, en el listado de solicitudes se le mostrará la nueva solicitud realizada, en el estado inicial, indicando que se ha recibido.

Código	Producto	Fecha solicitud	Estado	Saldo autorizado	Docs.
IMR/22/2021	ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCE...	30 jun 2021	Estado Inicial (Recepción y Validaci...		

El estado de la solicitud irá variando con el tiempo conforme se proceda a validar, firmar la autorización, etc.

Código	Producto	Fecha solicitud	Estado	Saldo autorizado	Docs.
IMR/22/2021	ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCE...	30 jun 2021	Validación (Validación)		

3.2. Aclaración

Cuando desde la Agencia se proceda a validar la solicitud, es posible que se detecte algún dato inconsistente, documento incorrecto, o cualquier otro problema. En ese caso, le deberá llegar un correo electrónico indicando el problema:



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Importación de medicamentos de uso humano

Aclaración de expediente

El expediente **IMR/22/2021** recibido con fecha de 30-06-2021, **necesita ser aclarado**, en base a:

DEBEN ADJUNTAR NUEVO ANEXO I EN EL CUAL HAGA REFERENCIA AL APARTADO "ADUANA DE ENTRADA" "ASTURIAS".

Rogamos realicen la aclaración correspondiente desde la aplicación en el plazo máximo de 15 días.

[© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

También, en la aplicación, en el listado de solicitudes podrá ver también que el estado de la solicitud indica que está pendiente de aclaraciones.

Código	Producto	Fecha solicitud	Estado	Saldo autorizado	Docs.
IMR/22/2021	ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCE...	30 jun 2021	Pendiente de Aclaraciones (En trá...		

Pulsando sobre el código de la solicitud podrá proceder a aclarar dicha solicitud:

IMR/22/2021 **Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano**

Estado En trámite (Pendiente de Aclaraciones)

Solicitante Medicamento y principios activos Otros implicados Documentos y observaciones

Datos del solicitante

NIF/CIF * Nombre o razón social *

808193013 Prueba Aavila

Dirección *

Calle Ñandú, 1 14-jun-2021

Localidad * Provincia * Código postal *

Madrid Madrid 28001

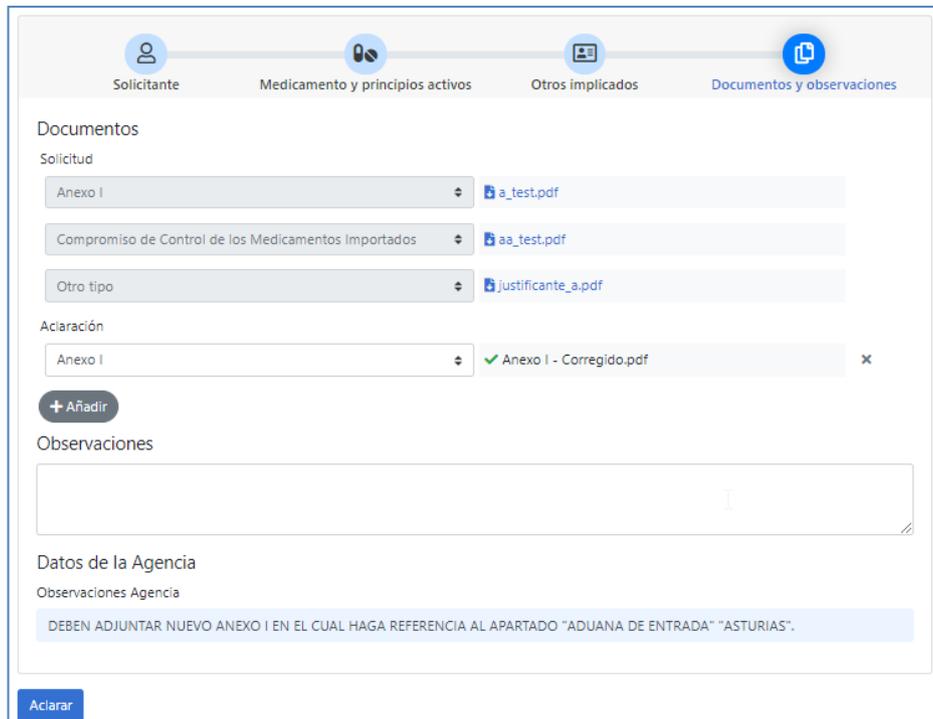
Correo electrónico * Teléfono * Fax

aavila_externo@aemps.es 555 55 55 555 55 56

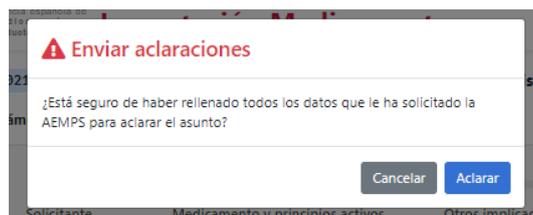
Aclarar

En este caso, por ejemplo, podemos añadir un nuevo documento (los que se enviaron se muestran para su consulta, pero no pueden modificarse).

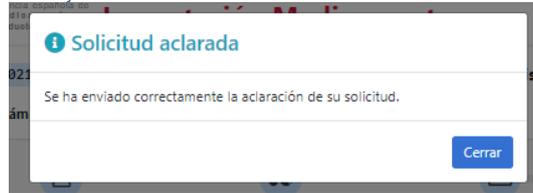
Observe también que en la sección de observaciones se muestra también las indicaciones para realizar la aclaración.



Una vez realizados los cambios solicitados, se pulsará sobre el botón “Aclarar” para enviar los cambios efectuados en el formulario. Se le pedirá confirmación antes de enviarlo:



Una vez confirmado y recibida la aclaración se le mostrará un mensaje así indicándolo:



En cualquier momento, desde el listado de solicitudes, podrá visualizar la solicitud:

IMR/22/2021 Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano

Estado En trámite (Respuestas del solicitante)

Solicitante Medicamento y principios activos Otros implicados Documentos y observaciones

Documentos

Solicitud

Anexo I	a_test.pdf
Compromiso de Control de los Medicamentos Importados	aa_test.pdf
Otro tipo	justificante_a.pdf

Aclaración del 30 Jun 2021 a las 15:08

Anexo I	Anexo I - Corregido.pdf
---------	-------------------------

Observaciones

Datos de la Agencia

Observaciones Agencia

DEBEN ADJUNTAR NUEVO ANEXO I EN EL CUAL HAGA REFERENCIA AL APARTADO "ADUANA DE ENTRADA" "ASTURIAS".

3.3. Obtención de la autorización

Una vez validada la solicitud por parte de la AEMPS, se procederá a la resolución de dicha solicitud y se generará la autorización. Para poder descargar la autorización, se puede pulsar en el icono de la columna "Docs." del listado de solicitudes:

Mis solicitudes

Mostrar filtro

1 solicitudes encontradas.

Código	Producto	Fecha solicitud	Estado	Saldo autorizado	Doc...
IMR/22/2021	ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCE...	30 jun 2021	Documento/s Firmados (Resoluci...	5	

También, desde el detalle de la solicitud, tendremos un enlace para poder descargar la autorización:

IMR/22/2021 Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano

Estado Resolución (Documento/s Firmados) [Autorización](#)

Solicitante Medicamento y principios activos Otros implicados Documentos y observaciones

Datos del solicitante

NIF/CIF * Nombre o razón social *

B08193013 Prueba Aavila

Dirección *

Calle Ñandú, 1 14-jun-2021

Localidad * Provincia * Código postal *

Madrid Madrid 28001

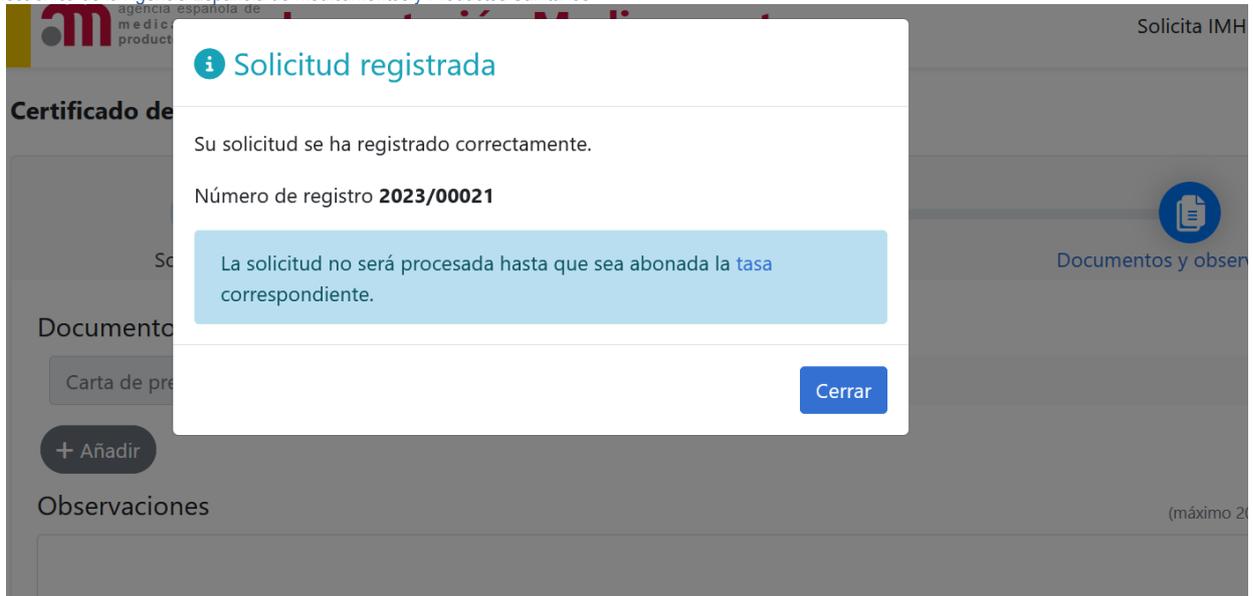
Correo electrónico * Teléfono * Fax

aavila_externo@aemps.es 555 55 55 555 55 56

3.4. Certificado de producto farmacéutico

Para la solicitud de un certificado de producto farmacéutico, se procederá de forma similar al resto de procedimientos.

Una vez que se envía la solicitud y esta queda registrada, se mostrará un mensaje indicando que estas solicitudes **no empezarán a tramitarse hasta que se haya producido el abono de la tasa correspondiente.**



Al cerrar esta ventana, se mostrará el detalle de la solicitud realizada, que incluye una sección denominada “Tasa” en la que se mostrará la situación del pago correspondiente a la solicitud.

2023/00021 Certificado de producto farmacéutico

Estado **Pendiente pago** Fecha solicitud **1 jun 2023** Caduca en 30 días (el 1 jul 2023)

▼ **Tasa**

Situación del pago
Todavía no ha iniciado el proceso de pago

[Pagar/Descargar](#)

▼ **Solicitud**

Solicitante

Medicamento

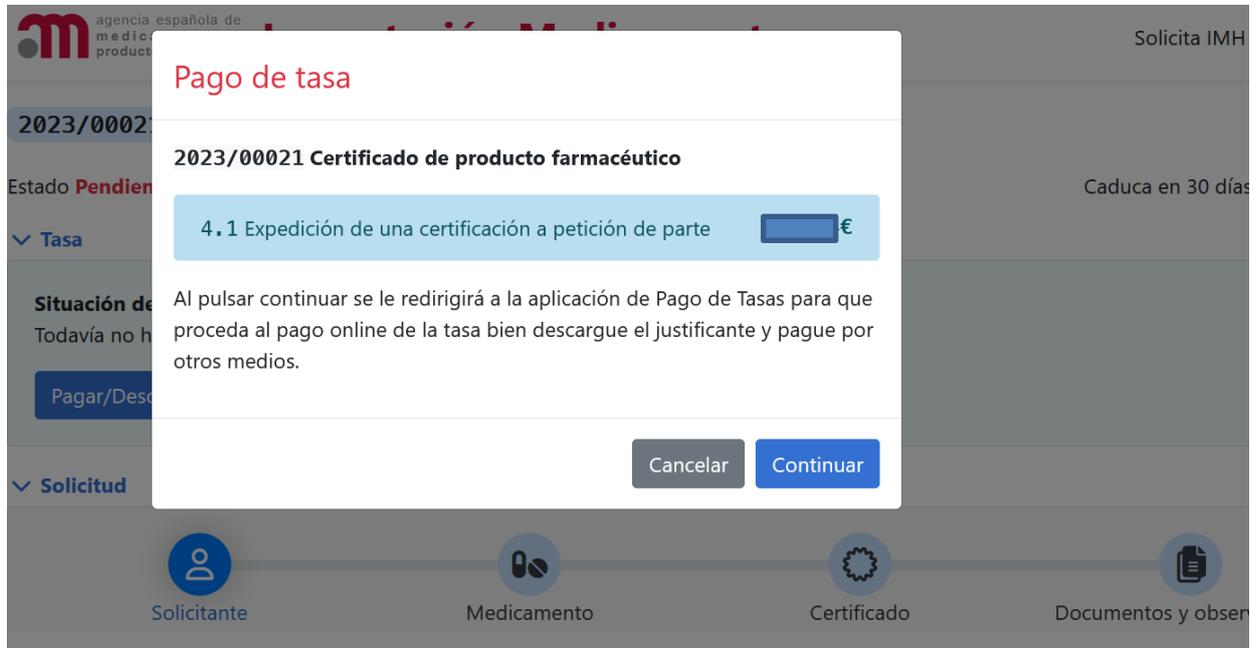
Certificado

Documentos y observaciones

Datos del solicitante

NIF/CIF * Nombre o razón social *

Cuando la solicitud se encuentre en un estado “Pendiente pago”, para proceder al pago de la tasa, se debe pulsar el botón “Pagar/Descargar”, que mostrará un mensaje informando de la tasa que debe pagarse (epígrafe y descripción) y además el importe de la misma.



Al pulsar sobre el botón “Continuar”, tal como se indica en el mensaje, se redirigirá a la aplicación *Pago de Tasas* de la AEMPS, dónde podrá proceder al pago de la tasa. Para más información sobre cómo realizar el pago, puede consultar la página de información de dicha aplicación en

<https://sede.aemps.gob.es/pagoTelemaTasas/pago-telematico-tasas.html>

Al volver desde la aplicación de *Pago de Tasas*, podrá consultar nuevamente la situación del pago en la sección correspondiente de la solicitud.

Por ejemplo, si ha optado por realizar el pago mediante transferencia, se mostrará algo similar a la siguiente pantalla:

2023/00021 Certificado de producto farmacéutico

Estado **Pendiente pago** Fecha solicitud **1 jun 2023** Caduca en 30 días (el 1 jul 2023)

▼ Tasa

Situación del pago
Se seleccionó descarga de justificante (forma de pago **Transferencia**)

Debe usted anotar el número de referencia del justificante de pago en el campo CONCEPTO u OBSERVACIONES de su transferencia. En caso contrario, no aseguramos la correcta validación del pago.

Número de justificante
3170003527554 [Descargar](#)

▼ Solicitud

Solicitante Medicamento Certificado Documentos y observaciones

Si no ha descargado el documento de pago desde la aplicación *Pago de Tasas*, podrá hacerlo también, si lo necesita, desde el enlace “Descargar”.

Insistimos en que, mientras se indique que está “Pendiente de pago”, no se procederá a iniciar la tramitación de la solicitud.

Una vez que la tasa haya sido abonada, se le mostrará una pantalla como esta:

2023/00018 Certificado de producto farmacéutico

Estado **Recepción y Validación (Estado Inicial)** Fecha solicitud **3 abr 2023**

▼ Tasa

Situación del pago
Pagada

Número de justificante
3170003526957

▼ Solicitud

Solicitante Medicamento Certificado Documentos y observaciones