



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

CPP

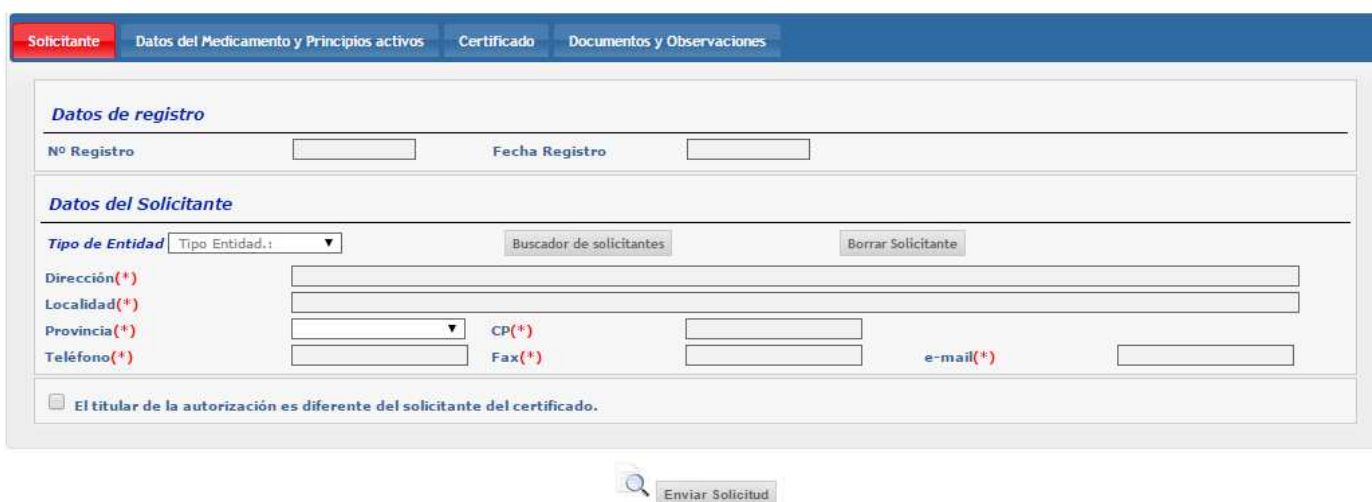
SOLICITUD DE CERTIFICADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CPP) DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

División de Sistemas de Información

Como podemos observar en la imagen a continuación, esta aplicación está dividida en cuatro pestañas:

- [Solicitante](#)
- [Datos del Medicamento y Principios activos](#)
- [Certificado](#)
- [Documentos y Observaciones](#)



The screenshot shows a web application interface with a blue header containing four tabs: 'Solicitante' (highlighted in red), 'Datos del Medicamento y Principios activos', 'Certificado', and 'Documentos y Observaciones'. Below the tabs is a form with two main sections: 'Datos de registro' and 'Datos del Solicitante'. The 'Datos de registro' section has two input fields: 'Nº Registro' and 'Fecha Registro'. The 'Datos del Solicitante' section includes a dropdown for 'Tipo de Entidad', a search button 'Buscador de solicitantes', and a 'Borrar Solicitante' button. Below these are several input fields: 'Dirección(*)', 'Localidad(*)', 'Provincia(*)' (dropdown), 'CP(*)', 'Teléfono(*)', 'Fax(*)', and 'e-mail(*)'. At the bottom of the form is a checkbox labeled 'El titular de la autorización es diferente del solicitante del certificado.' Below the form is a search icon and a button labeled 'Enviar Solicitud'.

[Solicitante](#)

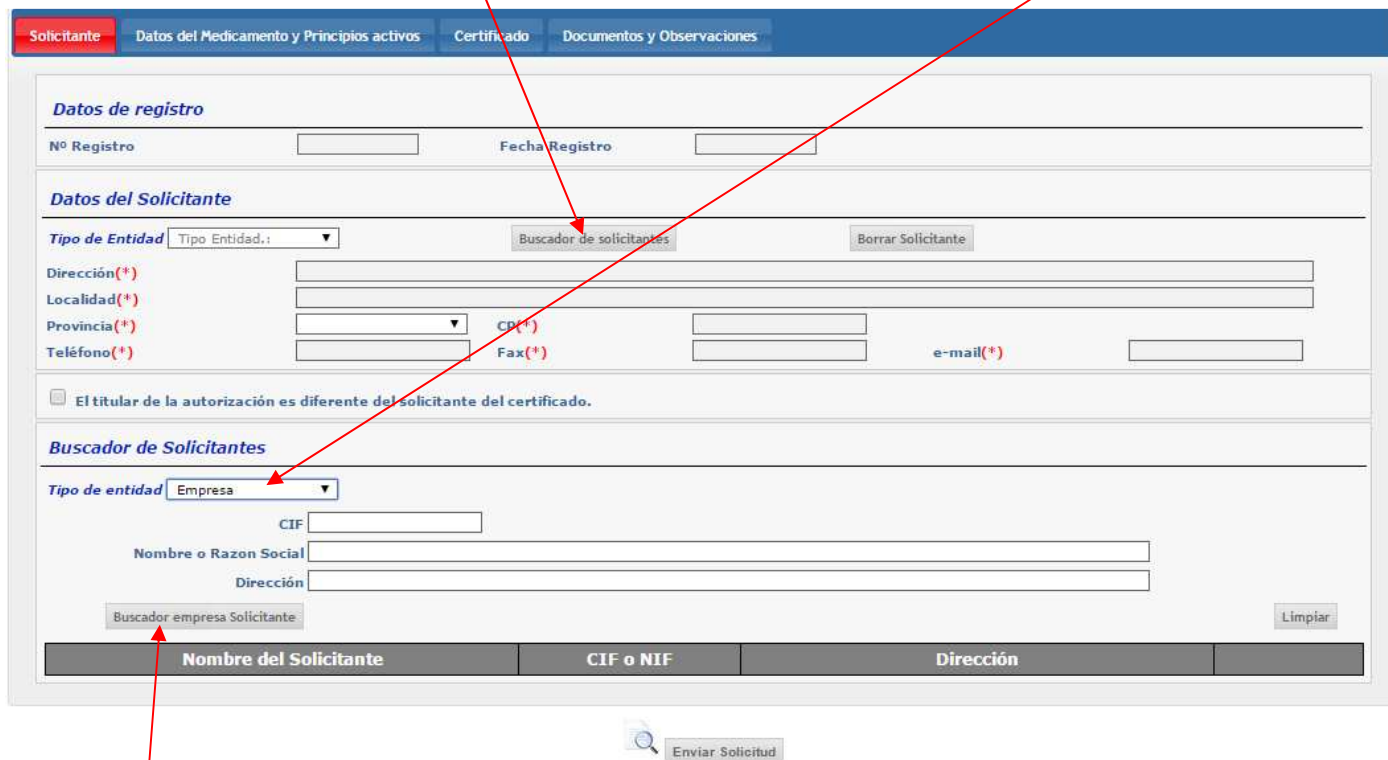
Nos encontramos dentro de la primera pestaña, la del solicitante (coloreada de rojo), donde nos encontramos con toda la información referente al solicitante.

Datos de registro: Se cumplimentan automáticamente una vez se ha enviado la solicitud.



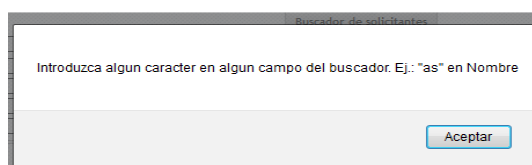
This screenshot is identical to the previous one, showing the 'Solicitante' tab selected. A red arrow points from the text above to the 'Solicitante' tab in the header.

Datos del Solicitante: 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).



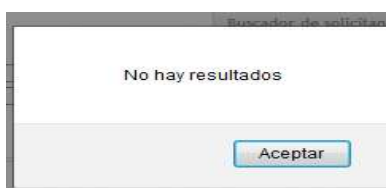
Se desplegará un buscador en que se ha de introducir, principalmente, el CIF (si elegimos empresa) o el NIF (si el tipo de entidad es persona). Y, a continuación, pulsamos en el botón del **buscador**.

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

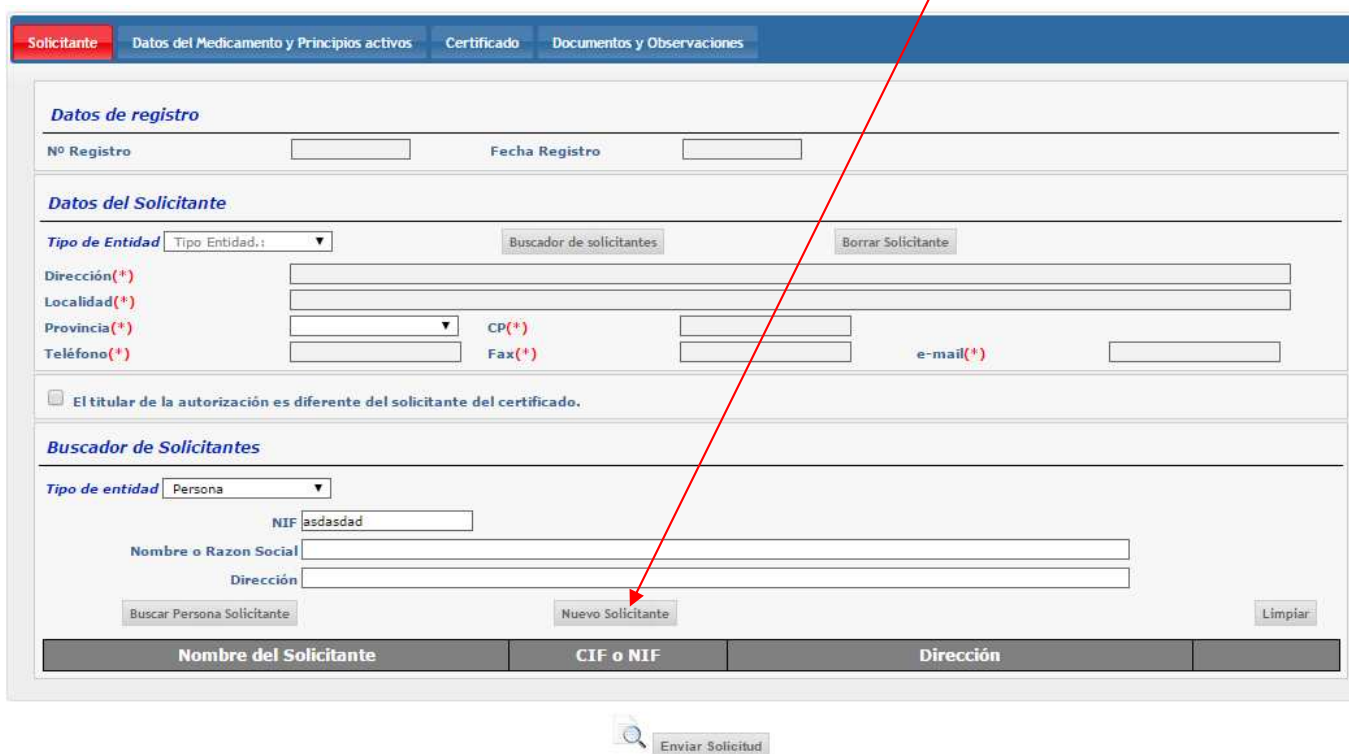


Una vez introducido algún dato de búsqueda, pulsamos el botón de “**Buscador empresa Solicitante**” o “**Buscar Persona Solicitante**” según corresponda. Se nos pueden dar tres situaciones diferentes:

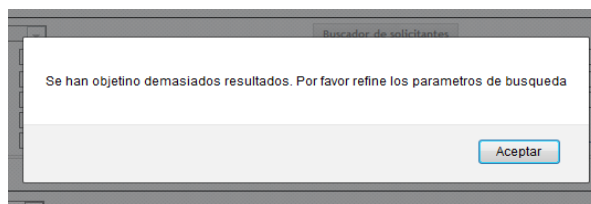
1. No hay resultados. Se nos indica a través de la siguiente ventana:



Y se habilitará, según podemos observar en esta imagen, el botón “**Nuevo Solicitante**” (Al pulsar 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**”.

Solicitante | Datos del Medicamento y Principios activos | Certificado | Documentos y Observaciones

Datos de registro

Nº Registro: Fecha Registro:

Datos del Solicitante

Tipo de Entidad: Persona Buscador de solicitantes Borrar Solicitante

Tipo de Documento (*): NIF NIF (*):

Nombre (*): 1er Apellido (*): 2º Apellido:

Dirección (*):

Localidad (*):

Provincia (*): Madrid CP (*):

Teléfono (*): Fax (*): e-mail (*):

El titular de la autorización es diferente del solicitante del certificado.

Buscador de Solicitantes

Tipo de entidad: Persona

NIF:

Nombre o Razon Social:

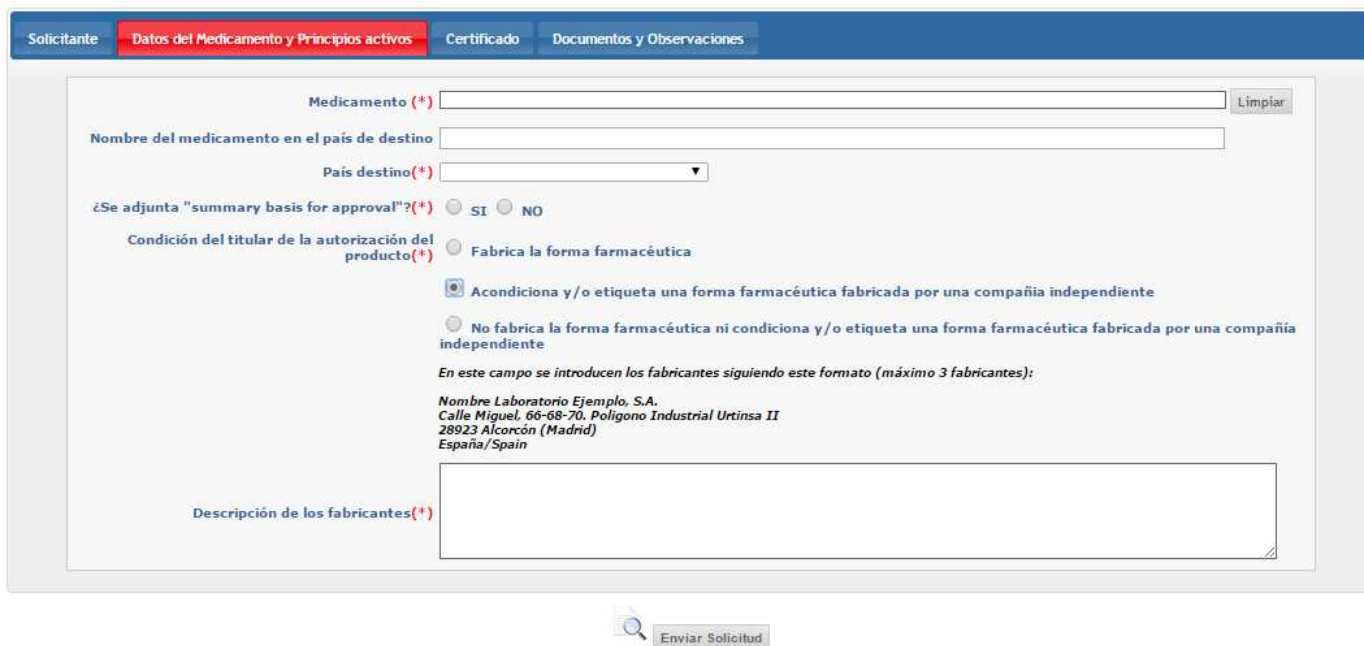
Dirección:

Nombre del Solicitante	CIF o NIF	Dirección	
PRUEBA123PRUEBA AEMPSnull	01673153H	C/ Fabricante	<input type="button" value="Añadir Solicitante"/>
PRUEBA123PRUEBA AEMPSnull	01673153H	C/ Fabricante	<input type="button" value="Añadir Solicitante"/>
PRUEBA123PRUEBA AEMPSnull	01673153H	C/ Fabricante	<input type="button" value="Añadir Solicitante"/>
PRUEBA123PRUEBA AEMPSnull	01673153H	FSDFSDF	<input type="button" value="Añadir Solicitante"/>
PRUEBA123PRUEBA AEMPSnull	01673153H	calle campezo 1	<input type="button" value="Añadir Solicitante"/>
PRUEBA123PRUEBA AEMPSnull	01673153H	calle campezo 1	<input type="button" value="Añadir Solicitante"/>
PRUEBA123PRUEBA AEMPSnull	01673153H	campezo 1	<input type="button" value="Añadir Solicitante"/>

Una vez introducidos los datos del solicitante, si éste no es el **Titular de la Autorización** se ha de marcar la casilla.

En la segunda pestaña **Datos del Medicamento y Principios Activos**, según podemos observar en la imagen que se muestra, se cumplimentan los datos referentes al:

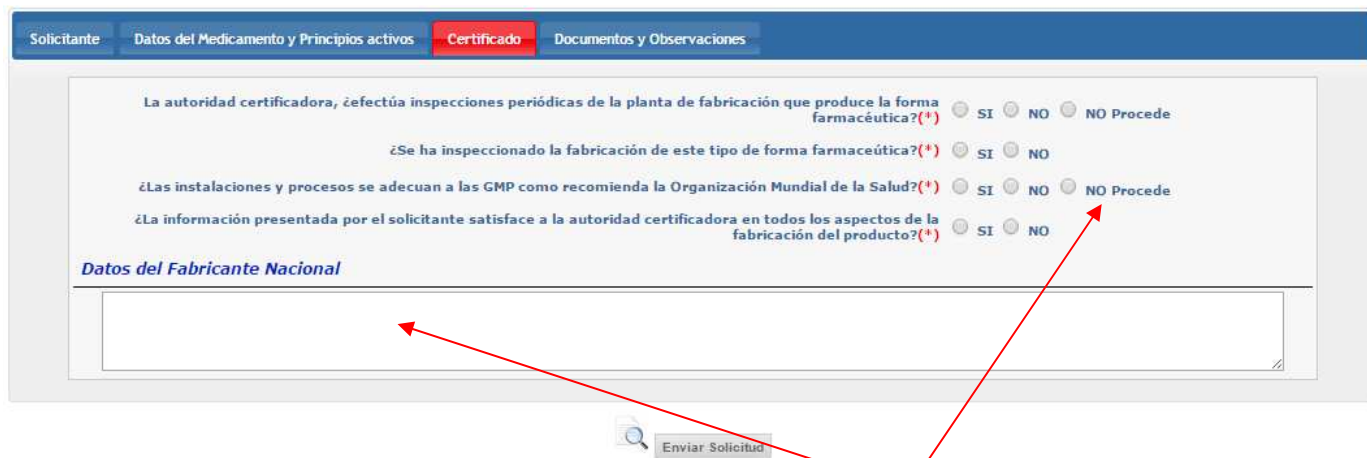
- Medicamento**: Nombre con que el medicamento está registrado aquí en España.
- Nombre del medicamento en el país de destino**: Introducir el nombre del medicamento entre paréntesis.
- País destino**: País para el que se solicita el CPP. Lista desplegable.
- Se adjunta "Summary Basis for approval"**: Se marca, dependiendo de si es necesario adjuntar Ficha Técnica y Prospecto.
- Condición del titular de la autorización: Fabrica la forma farmacéutica** (1ª opción), en el apartado 2.A.4.1 "Nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica" del documento generado, se volcarán los datos correspondientes. Si, por el contrario, se seleccionan cualquiera de las otras dos opciones "Acondiciona y/o etiqueta..." o "No fabrica la forma farmacéutica ni acondiciona...", los datos que aparecerán en el apartado 2.A.4.1, serán los que se rellenen en el cuadro de texto que aparece tras marcar estas dos opciones.



The screenshot shows a web form with the following fields and options:

- Medicamento (*)**: Text input field with a "Limpiar" button.
- Nombre del medicamento en el país de destino**: Text input field.
- País destino(*)**: Dropdown menu.
- ¿Se adjunta "summary basis for approval"?(*)**: Radio buttons for "SI" and "NO".
- Condición del titular de la autorización del producto(*)**: Radio buttons for:
 - Fabrica la forma farmacéutica
 - Acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente
 - No fabrica la forma farmacéutica ni condiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente
- En este campo se introducen los fabricantes siguiendo este formato (máximo 3 fabricantes):**
*Nombre Laboratorio Ejemplo, S.A.
Calle Miguel, 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
España/Spain*
- Descripción de los fabricantes(*)**: Large text area for input.
- Enviar Solicitud**: Button at the bottom.

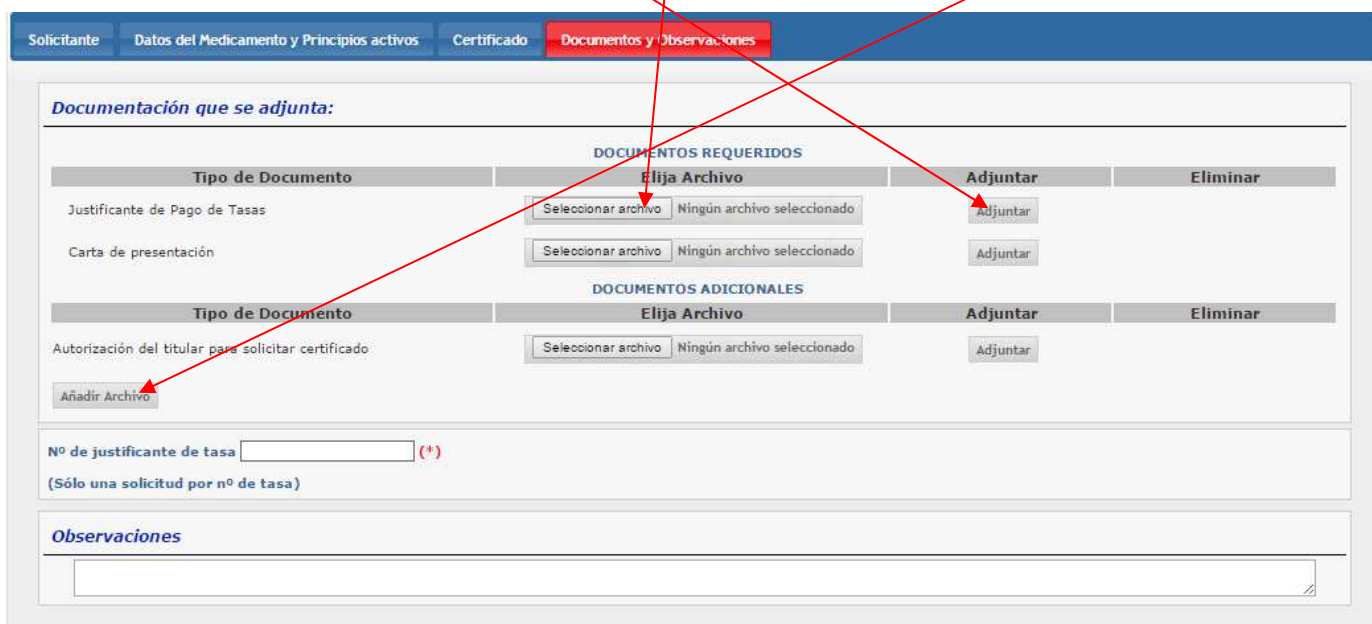
En la tercera pestaña, **Certificado:**



- Si el/los fabricantes son nacionales y cumplen GMPs se debe marcar **SI**
- Si aparecen fabricantes nacionales y extranjeros se ha de rellenar el cuadro “**Datos del Fabricante Nacional**” con los datos del Laboratorio(s) nacionales que cumplan GMPs
- Si el o los fabricantes son extranjeros se marca **No procede**.

En la cuarta y última pestaña, **Documentos y Observaciones**, es donde podemos adjuntar la siguiente documentación, **seleccionando el archivo** y, a continuación, pulsando en el botón **“Adjuntar”** (según observamos en la imagen):

- Justificante del pago de tasas (sólo una solicitud por justificante)
- Carta de presentación
- Autorización del titular para solicitar el certificado (cuando el solicitante sea distinto del titular y siempre teniendo en cuenta las indicaciones de la *Circular 1/2015 de Comercio Exterior de Medicamentos*).
- Si se desea adjuntar algún otro documento debe pulsar en el botón **“Añadir Archivo”**



El **número de Justificante de tasa**, es un campo obligatorio y debe coincidir con el documento de tasa que se ha adjuntado.

En el cuadro de texto **Observaciones**, se dejará constancia de cualquier dato adicional que el solicitante desee que se refleje en el CPP.

Una vez cumplimentados todos los datos de las pestañas, se puede hacer una vista previa del documento que se va a generar pulsando el icono de la lupa, antes de proceder a Enviar la solicitud.

