



ASESORAMIENTO CIENTÍFICO VETERINARIO

Manual de usuario

Versión 1.00

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
Portal de entrada	1
1.2. Acceso	1
1.3. Entrada.....	1
2. ENVÍO DE SOLICITUD	2
2.1. Datos Solicitante	2
2.2. Datos de contacto	3
2.3. Datos Producto	3
2.4. Datos Solicitud	4
2.5. Documentación.....	5
3. GUARDAR Y CARGAR SOLICITUD	6
4. ERRORES ENVÍO SOLICITUD.....	7

1. INTRODUCCIÓN

La aplicación **Asesoramiento Científico**, está pensada y diseñada para facilitar a los usuarios de la empresa y a los usuarios de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, en adelante **AEMPS**, de los mecanismos de gestión y tramitación de las solicitudes de Asesoramiento Científico que permita un control exhaustivo en el seguimiento, tratamiento y control de las peticiones desde una aplicación en común.

Se trata de:

- Unificar en una aplicación el registro, validación, autorización y cualquier comunicación entre la AEMPS y las empresas.

Para el acceso a la aplicación el usuario deberá solicitar credenciales (usuario y contraseña).

Portal de entrada

Para acceder a la aplicación se utilizará el siguiente enlace: <https://enviotelematico.aemps.es>

Al pulsar en el mismo o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, la aplicación presentará el portal de entrada de la aplicación, como la imagen siguiente:



1.2. Acceso

El solicitante accede al sistema a través de la Sede electrónica de la AEMPS, cumplimenta el formulario disponible en los anexos I y II, incluyendo la dirección de correo electrónico para recibir comunicaciones, y dispone de dos opciones: guardar en forma de borrador para recuperar la información en posteriores sesiones o cumplimentar la información en una sola sesión, firmar electrónicamente y realizar el envío. En el caso del borrador, la aplicación genera un fichero en formato XML que se tendrá que volver a cargar la próxima vez que el usuario acceda.

El usuario solicitante envía el formulario, y cuando se recibe en la AEMPS, un usuario evaluador firma dicho formulario para que quede constancia de ello en el registro telemático, de esta forma se asigna un número de registro al expediente.

1.3. Entrada

En la parte central se muestran los expedientes creados, y hay que pinchar sobre cualquiera de ellos para poder visualizarlo.

Para crear una solicitud nueva, pinchamos en la parte superior izquierda (Asesoramiento Científico).

Bienvenidos | Welcome

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

Envíos Telemáticos Desarrollo

DESA-2.20.01 20160127
654F965E3E29EB8D743B02D9595F0D30

Usuario: CIUDADANO null null

Desconectar

Mis Expedientes Mostrar filtro

11 filas, mostrando todas las filas.

Código	Tipo Expediente	Fecha Entrada	Estado	Paso	Asunto	Documentos
ASES/18/2016	Asesoramiento Científico Veterinaria	25/01/2016	En trámite	Respuesta de Información	Asesoramiento Científico Veterinaria.	
ASES/8/2016	Asesoramiento Científico Veterinaria	22/01/2016	En trámite	Solicitud de Información	Asesoramiento Científico Veterinaria.	
ASES/6/2016	Asesoramiento Científico Veterinaria	20/01/2016	En trámite	Pendiente de Firma	Asesoramiento Científico Veterinaria.	
ASES/5/2016	Asesoramiento Científico Veterinaria	20/01/2016	En trámite	Respuesta de Información	Asesoramiento Científico Veterinaria.	
ASES/4/2016	Asesoramiento Científico Veterinaria	13/01/2016	En trámite	Respuesta de Información	Asesoramiento Científico Veterinaria.	
ASES/3/2016	Asesoramiento Científico Veterinaria	13/01/2016	En trámite	Pendiente de Firma	Asesoramiento Científico Veterinaria.	
ASES/2/2016	Asesoramiento Científico Veterinaria	13/01/2016	En trámite	Pendiente de Firma	Asesoramiento Científico Veterinaria.	
ASES/1/2016	Asesoramiento Científico Veterinaria	13/01/2016	En trámite	Pendiente de Firma	Asesoramiento Científico Veterinaria.	
ASES/273/2015	Asesoramiento Científico Veterinaria	23/12/2015	Rechazo	Rechazado	Asesoramiento Científico Veterinaria.	
ASES/271/2015	Asesoramiento Científico Veterinaria	23/12/2015	En trámite	Respuesta de Información	Asesoramiento Científico Humana.	
ASES/270/2015	Asesoramiento Científico Veterinaria	22/12/2015	En trámite	Pendiente de Firma	Asesoramiento Científico Humana.	

Comunicaciones Pendientes
No hay comunicaciones pendientes

2. ENVÍO DE SOLICITUD

La aplicación se divide en 4 pestañas que se deben rellenar cumpliendo ciertos criterios de validación para realizar el envío de la solicitud:

- Datos Solicitante
- Datos de contacto
- Datos producto
- Datos solicitud
- Documentación

2.1. Datos Solicitante

En los datos relacionados con el solicitante se puede seleccionar, en **Tipo de Entidad** los distintos perfiles para la solicitud (empresa o persona), y el formulario se adecúa al formato correspondiente.

El botón **Nuevo Solicitante** abre los campos para poder realizar cambios del solicitante a excepción del CIF/NIF, a no ser que se cambie el tipo entidad que entonces se habilitará dicho campo.

El botón **Buscador de Solicitantes** habilita el buscador de solicitantes.

Es obligatorio rellenar todos los campos con el símbolo (*).

2.2. Datos de contacto

En la pestaña de “Datos de contacto es” obligatorio introducir nombre, apellido, teléfono y correo electrónico.

2.3. Datos Producto

En la pestaña de “Datos Producto”, en el apartado **Información del producto** se debe introducir obligatoriamente, como mínimo, uno de los campos; si se marca la casilla **El medicamento no está en RAEFAR** se quita el campo **Principio activo** y se debe rellenar obligatoriamente **nombre/código del producto** y se habitara en el apartado **Tipo del producto** el campo **Especies**.

2.1Fig. Sin marcar la casilla ‘El medicamento no está en RAEVET’:

2.2 Fig. Marcando la casilla 'El medicamento no está en RAEVET':

Nombre Especie	
Abejas	

Los campos **ATC** y **Principio Activo** son autocompletables; a medida que se va introduciendo el nombre de un medicamento se despliega una lista con los nombres de los medicamentos que coinciden con los caracteres introducidos. Se debe seleccionar uno de la lista emergente.

Los botones “Limpiar”, borran el producto seleccionado, así como el icono de la papelera en el apartado “Nombre Principio Activo”.

En el apartado **Tipo de producto** es obligatorio seleccionar un **Producto** de la lista:

- Farmacológico
- Inmunológico
- Mixto
- Homeopático sin indicaciones
- Homeopático con indicaciones

2.4. Datos Solicitud

En el campo **Tipo** se despliega una lista con las siguientes opciones:

- Asesoramiento inicial
- Asesoramiento de seguimiento
- Presubmission meeting

En caso de que el **Producto** tenga **Subproducto** asociado se debe seleccionar obligatoriamente uno de la lista.

Hay dos opciones en **Preferencia**: “Escrito” y “Reunión” que incluyen una propuesta de fecha, solo se puede seleccionar una de las dos opciones y es obligatorio marcarla.

Fecha de la Reunión: este campo no es obligatorio y sirve para proponer una fecha para la reunión, si se recibe respuesta por parte de la Agencia aparecerá un campo a la derecha con las indicaciones y se volverá a habilitar el campo “Fecha de Reunión”.

En **Cuestiones** se pueden seleccionar varias casillas; si se marca la casilla **Otros (Especificar)** hay que detallarlo en el campo que hay a su derecha.

Datos solicitante Datos producto **Datos solicitud** Documentación

Tipo de solicitud

Tipo (*) PRESUBMISSION MEETING Subtipo PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

Preferencia (*) Escrito Reunión incluye una propuesta de fecha

Fecha de la Reunión 25/02/2016

Cuestiones (*) Calidad Preclínica Clínica Farmacovigilancia Cuestiones regulatorias

Otros (Especificar): Especificar...

Indicación Terapéutica

Respuesta por parte de la Agencia para la fecha de la reunión:

Datos solicitante Datos producto **Datos solicitud** Documentación

Tipo de solicitud

Tipo (*) PRESUBMISSION MEETING Subtipo PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

Preferencia (*) Escrito Reunión incluye una propuesta de fecha **Respuesta de la Agencia**

Fecha de la Reunión 25/02/2016 Fecha prevista para la reunión: 12/03/216

Cuestiones (*) Calidad Preclínica Clínica Farmacovigilancia Cuestiones regulatorias

Otros (Especificar): Especificar...

Indicación Terapéutica

2.5. Documentación

Apartado **Documentación que se adjunta**: tenemos dos apartados: “Documentos requeridos” y “Documentos adicionales”.

Los documentos requeridos hay que adjuntarlos obligatoriamente: Justificante de pago de tasas, Información relevante disponible sobre el producto relacionada con las preguntas, Preguntas y posición razonada del solicitante y Justificación de la solicitud de asesoramiento.

El usuario puede adjuntar más documentos si es necesario en el apartado de “Documentos adicionales”.

Apartado de **Generar informe**: se debe seleccionar el idioma en que se quiere el informe, que genera la aplicación automáticamente.

En **Observaciones compañía**, el solicitante puede escribir cualquier observación que quiera comunicar a los usuarios de la Agencia.

En **Observaciones de la Agencia** la Agencia puede escribir cualquier observación para comunicar al solicitante.

Datos solicitante	Datos de contacto	Datos producto	Datos solicitud	Documentación
-------------------	-------------------	----------------	-----------------	---------------

Documentación que se adjunta:

DOCUMENTOS REQUERIDOS		
Tipo de Documento	Elija Archivo	Adjuntar
Justificación de la solicitud de Asesoramiento	<input type="text"/> Examinar...	Adjuntar
Preguntas y posición razonada del solicitante	<input type="text"/> Examinar...	Adjuntar
Información relevante disponible sobre el producto relacionada con las preguntas	<input type="text"/> Examinar...	Adjuntar
Justificante de Pago de Tasas	<input type="text"/> Examinar...	Adjuntar

DOCUMENTOS ADICIONALES		
Tipo de Documento	Elija Archivo	Adjuntar
Añadir Archivo		

Generar informe

Seleccionar idioma del informe AEMPS (*)

INFORME DE SUBSANACIÓN

Nº de justificante de tasa (*)
(Sólo una solicitud por nº de tasa)

Observaciones compañía

Datos de la Agencia

Observaciones Agencia

Información de calendario

Cargar XML : Examinar... Generar XML desde Informe Enviar Solicitud


3. GUARDAR Y CARGAR SOLICITUD

3.1. Generar XML/Cargar XML

En la parte de abajo tenemos 'cargar XML' y 'Generar XML desde informe'. Si queremos guardar la solicitud rellena; en "Generar XML" desde informe, se guarda la solicitud en un archivo xml que se podrá cargar pulsando "Examinar" en "Cargar XML".

4. ERRORES ENVÍO SOLICITUD

Si se envía una solicitud incompleta se mostrarán mensajes de error de los datos obligatorios que se dejaron vacíos o los que no se rellenaron con su formato adecuado:



- * NIF/CIF del Solicitante es incorrecto
- * Primer Apellido del Solicitante es requerido
- * Nombre del Solicitante es requerido
- * Provincia del Solicitante es requerido
- * Debe seleccionar el idioma para el documento generado.
- * Debe rellenar al menos uno de los campos del apartado Información del producto
- * Debe seleccionar un tipo de producto
- * Debe seleccionar un tipo de solicitud
- * Debe marcar una de las dos opciones del apartado Preferencia
- * Debe marcar al menos una de las opciones del apartado Cuestiones
- * No se ha adjuntado el documento 'Justificante de Pago de Tasas'
- * No se ha adjuntado el documento 'Información relevante disponible sobre el producto relacionada con las preguntas'
- * No se ha adjuntado el documento 'Preguntas y posición razonada del solicitante'
- * No se ha adjuntado el documento 'Justificación de la solicitud de Asesoramiento'