



MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Guía para la presentación de solicitudes

Versión 19/6/2017

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

 Sede
Electrónica



ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES	2
2. ACCESO AL PROCEDIMIENTO	2
3. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LABORATORIOS TITULARES	3
3.1 General	4
3.2 Razón social / Empresa	4
3.3 Establecimientos propios	4
3.4 Instalaciones contratadas	6
3.5 Representante legal	7
3.6 Técnico responsable	7
3.7 Técnico Responsable Suplente	7
3.8 Restricciones o aclaraciones	7
4. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN	8
5. ENVIAR SOLICITUD	10
6. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD	10
7. APÉNDICE	11

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar la tramitación de solicitudes para la modificación de la autorización de los Laboratorios Titulares de autorización de comercialización de medicamentos (en adelante, laboratorios titulares).

Si además de ser titulares de la autorización de comercialización de medicamentos son fabricantes y/o importadores de medicamentos, el interesado deberá tramitar su solicitud a través del procedimiento de Modificación de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos.

Los interesados podrán efectuar la presentación de la solicitud a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) mediante firma electrónica, en la dirección Web <https://labofar.aemps.es>.

Asimismo, las comunicaciones y notificaciones que realice la AEMPS durante la tramitación del expediente estarán accesibles a través de la citada oficina virtual.

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 modificación de autorizaciones de laboratorios titulares.

Este trámite electrónico sólo se encuentra disponible para aquellos usuarios que dispongan de una Autorización de Laboratorio Titular (véase la guía de *Apertura de Laboratorios Titulares de la Autorización de Comercialización de Medicamentos*) y dispongan de las credenciales de acceso necesarias.

El acceso a dicho procedimiento se hará a través del enlace de *Acceso Usuarios Autorizados* que podrá encontrar en la página principal de la aplicación, situado en la esquina superior derecha (véase *Ilustración*).



Ilustración 1: Acceso a la aplicación.

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



3.1 General

Compuesta por **Tasa** y **Nº Autorización**. La **Tasa**, es un código que corresponde al justificante de la tasa abonada. Este código debe ser válido y no haber sido utilizando en otros trámites administrativos.

Para conocer el formato de este código, bastará con situar el cursor encima de la caja de texto habilitada para tal efecto.

El **Nº Autorización** es un identificador facilitado por la AEMPS y que se muestra a nivel informativo. Este valor no es modificable.

3.2 Razón social / Empresa

En esta sección podrá modificar los datos relacionados con la empresa (*Modificaciones de empresa*) y con el domicilio (*Modificaciones de domicilio*), para ello deberá marcar el *check* de activación que le acompaña.

- *Modificaciones de empresa: Forma jurídica*. El cambio de **CIF** ha de gestionarse como apertura de nuevo laboratorio.
- *Modificaciones de domicilio: Razón social, Dirección, Provincia, Localidad, Código Postal, Teléfono, Fax y Email*. Todos los campos son de carácter obligatorio, a excepción del **Fax**.

3.3 Establecimientos propios

Los cambios relacionados con los establecimientos propios de la empresa se realizarán en esta sección.

Se entiende por “establecimiento propio”:

- La instalación propia de almacenamiento del solicitante.
- O en su defecto, la dirección de las oficinas donde el solicitante desarrollará su actividad.

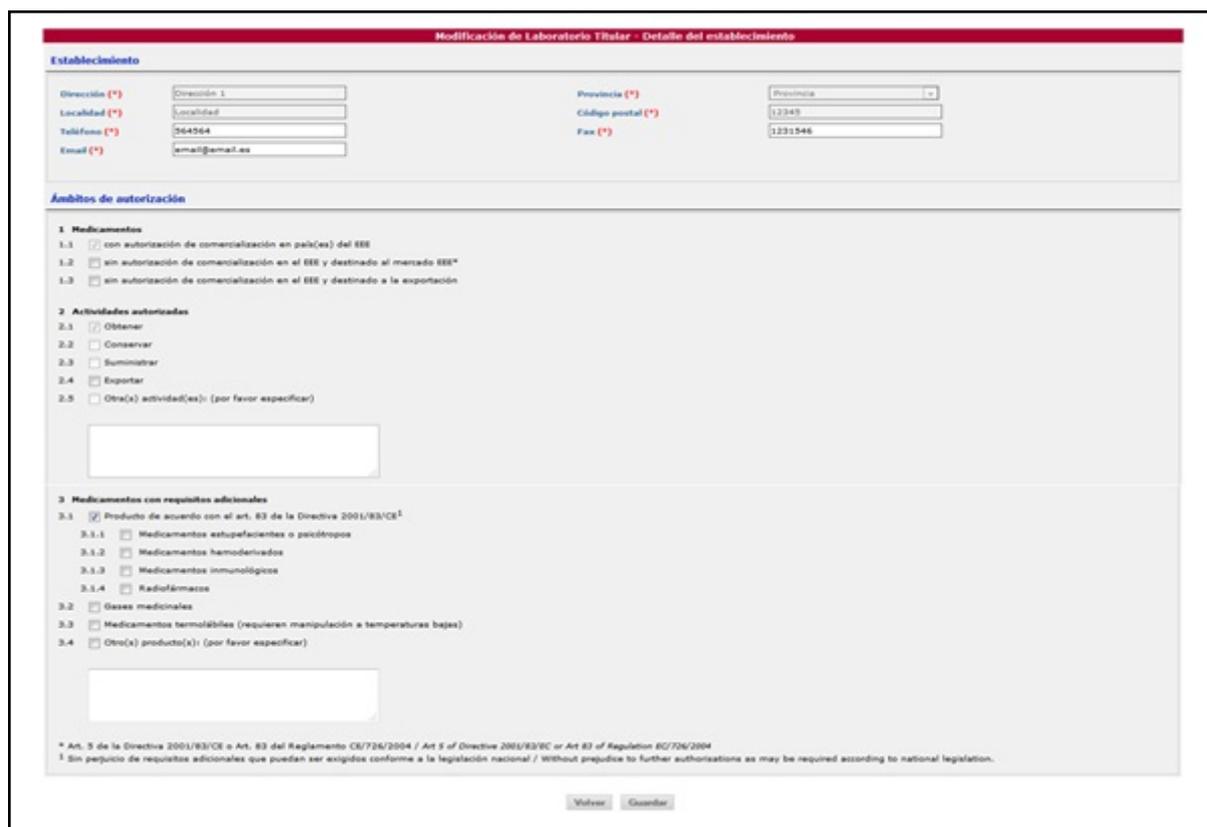
Sólo deberá cumplimentarse esta sección si la dirección del establecimiento propio se corresponde con:

- La instalación propia de almacenamiento del solicitante.
- O las oficinas desde donde el solicitante desarrollará su actividad no se corresponde con la dirección del domicilio social.

En el caso de que el solicitante no disponga de almacén propio y las oficinas de trabajo coincidan con la dirección del domicilio social, la aplicación volcará directamente los datos del domicilio social al del establecimiento propio, no procediendo por tanto su cumplimentación.

Si así lo desea, podrá añadir, modificar o eliminar dichos establecimientos. Para incluir un establecimiento, deberá hacer clic en el icono y a continuación, se mostrará una pantalla donde deberá introducir los detalles del establecimiento en cuestión (véase la guía de *Apertura de Laboratorios Titulares de la Autorización de Comercialización de Medicamentos*).

Para realizar modificaciones, es necesario hacer clic en el icono del establecimiento que quiera modificar, teniendo en cuenta que las únicas modificaciones permitidas, para *Establecimiento*, son **Teléfono, Email y Fax**, y para *Ámbito de autorización*, aquellas que estén habilitadas (Véase *Ilustración 4*).



Modificación de Laboratorio Titular - Detalles del establecimiento

Establecimiento

Dirección (*) Dirección 1
 Localidad (*) Localidad
 Teléfono (*) 344564
 Email (*) ama@ama.es

Provincia (*) Provincia
 Código postal (*) 12345
 Fax (*) 123456

Ámbitos de autorización

1. Medicamentos

1.1 con autorización de comercialización en país(es) del EEE
 1.2 sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE*
 1.3 sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación

2. Actividades autorizadas

2.1 Obtener
 2.2 Conservar
 2.3 Suministrar
 2.4 Exportar
 2.5 Otra(s) actividad(es): (por favor especificar)

3. Medicamentos con requisitos adicionales

3.1 Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE¹

3.1.1 Medicamentos estupefacientes o psicótropos
 3.1.2 Medicamentos hemoderivados
 3.1.3 Medicamentos inmunológicos
 3.1.4 Radiofármacos

3.2 Gases medicinales
 3.3 Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas)
 3.4 Otro(s) producto(s): (por favor especificar)

* Art. 5 de la Directiva 2001/83/CE o Art. 83 del Reglamento CE/726/2004 / Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004
 1 Sin perjuicio de requisitos adicionales que puedan ser exigidos conforme a la legislación nacional / Without prejudice to further authorizations as may be required according to national legislation.

Volver Cambiar

Ilustración 4: Formulario de detalle del establecimiento.

En el apartado **1. Medicamentos**, sólo se marcará el punto **1.1 con autorización de comercialización en país(es) del EEE**, por ser los únicos medicamentos objeto de la autorización del laboratorio titular. En relación al apartado **2.2. Actividades autorizadas**, a continuación, se detallan cada uno de los subapartados:

- **2.1 Obtener:** No se podrá seleccionar por entender que el titular, como propietario del medicamento del que es titular, no ejerce esta actividad.
- **2.2 Conservar:** Sólo se seleccionará en el caso de que el establecimiento propio se corresponda con la dirección de una instalación propia de almacenamiento de medicamentos.
- **2.3 Suministrar:** Se seleccionará para indicar la actividad de distribución de medicamentos
- **2.4 Exportar:** Se seleccionará si está previsto ejercer la actividad de exportación de los medicamentos de los que es titular.
- **2.5 Otra(s) actividad(es):** Por defecto estará indicada la actividad de Laboratorio TAC de medicamentos y no podrá ser modificada

Las actividades del apartado **3. Medicamentos con requisitos adicionales** sólo deben ser seleccionadas cuando el establecimiento se corresponde con una instalación de almacenamiento propia y, por tanto, la casilla anterior **2.2 Conservar** ha sido seleccionada.

Si el solicitante no dispone de una instalación propia de almacenamiento, deberá asegurarse de que el almacén por contrato tenga autorizadas los correspondientes requisitos adicionales de almacenamiento en el apartado 3 de su autorización como entidad de distribución (almacén por contrato) emitida por la Comunidad autónoma dónde esté ubicado.

Una vez modificado el formulario deberá pulsar el botón **Guardar** para añadir los cambios a la solicitud. En el caso de que no se haya introducido cualquier de los datos requeridos, se mostrará un mensaje informativo avisándole de dicha situación.

Con el botón **Volver** regresará igualmente al formulario principal, pero sin reflejar los cambios realizados en el formulario.

Establecimientos propios			
Una fila encontrada. 1			
Dirección	Provincia	Localidad	
Dirección establecimiento	Alava	Localidad	X

Ilustración 5: Listado de establecimientos existentes.

Los establecimientos podrán ser eliminados o modificados. Al eliminar, pedirá confirmación y para modificar, se hará desde el formulario de **Detalle de establecimiento** (véase Ilustración 4).

3.4 Instalaciones contratadas

En esta sección se muestran las instalaciones que el laboratorio tiene contratadas. Si así lo desea, podrá añadir o eliminar instalaciones contratadas.

Las nuevas instalaciones se añadirán desde el icono y, podrá añadir tantas como sea necesario en la misma solicitud y con la misma tasa por cambios mayores (6.03[€]). A continuación, se mostrará un listado y búsqueda de las posibles empresas a contratar (Véase Ilustración 6). Para añadir una instalación como contratada bastará con seleccionar o buscar en primer lugar una empresa, y posteriormente, la instalación.

Apertura de Laboratorio Titular - Búsqueda de Entidades de Distribución contratadas			
Listado de empresas a contratar			
5 filas, mostrando todas. 1			
Nombre	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 1	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 2	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 3	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 4	Dirección	Localidad	Provincia
Nombre de la empresa 5	Dirección	Localidad	Provincia

Ilustración 6: Listado de empresas a contratar.

Cuando seleccione una empresa, se le mostrará un listado de las instalaciones que pertenecen a la empresa seleccionada (véase Ilustración 7), dicho listado son **Almacenes por contrato**.

Apertura de Laboratorio Titular - Búsqueda de Entidades de Distribución contratadas			
Listado de instalaciones a contratar pertenecientes a la empresa Nombre de la empresa 1			
Una fila encontrada. 1			
Nombre	Dirección	Localidad	Provincia
Instalacion 1	Dirección	Localidad	Provincia
Instalacion 2	Dirección	Localidad	Provincia

Ilustración 7: Listado de instalaciones a contratar.

Para finalizar, seleccionará aquella instalación a contratar haciendo clic en el nombre de la misma.

Instalaciones contratadas						
Una fila encontrada.						
1						
Razón Social	Instalación	Dirección	Provincia	Localidad	Estado	
Nombre de empresa	Instalacion	Dirección	Provincia	Localidad	Nuevo	X

Ilustración 8: Listado de instalaciones contratadas.

Para eliminar una instalación contratada, deberá hacer clic en el símbolo  de la instalación contratada a eliminar.

3.5 Representante legal

En esta sección podrá modificar los datos del *Representante Legal* o añadir uno nuevo a través de los enlaces destinados para tal efecto: *Editar* o *Nuevo*. Todos aquellos campos con el símbolo (*) son obligatorios.

3.6 Técnico responsable

En esta sección podrá modificar los datos del *Técnico Responsable* o añadir uno nuevo a través de los enlaces destinados para tal efecto: *Editar* o *Nuevo*. Todos aquellos campos con el símbolo (*) son obligatorios.

3.7 Técnico Responsable Suplente

Un laboratorio titular puede o no tener *Técnicos Responsables Suplentes*. Si los tiene, mostrará el listado de todos ellos y la aplicación le permitirá modificarlos, eliminarlos o añadirlos como nuevos (véase la guía de *Apertura de Laboratorios Titulares de Autorización de Comercialización de Medicamentos*).

3.8 Restricciones o aclaraciones

Esta sección permite realizar algún tipo de restricción o aclaración relacionada con el ámbito de operaciones. Si el solicitante es titular de medicamentos veterinarios, deberá indicarlo en esta sección.

4. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

El envío de la solicitud requiere adjuntar documentación obligatoria. Para ello deberá hacer clic en el botón *Adjuntar documentación*. Una vez pulsado este botón, la aplicación presenta un gestor de archivos para adjuntar la documentación a la solicitud (véase *Ilustración 9*).



Ilustración 9: Gestor de archivos.

El gestor de archivos le permitirá adjuntar toda la documentación necesaria, se obligatoria o no, a la solicitud. La documentación obligatoria o requerida podrá listarla pulsando sobre el botón *Archivos requeridos*. Ello le facilitará un listado con todos los documentos que son obligatorios adjuntar para poder enviar la solicitud (véase *Ilustración 10*).



Ilustración 10: Listado de archivos requeridos.

Los tipos de documentos admitidos y su obligatoriedad se indican en el formulario. En el caso de alguna extensión de fichero no sea válida, el sistema le informará de ello.

La aplicación permite añadir más documentos de los necesarios. Para ello, bastará con hacer clic en el botón *Añadir archivos*. A través de una lista desplegable elegirá el tipo de documentación opcional.



Documentación general
Carta de solicitud detallada. Siempre debe acompañar la solicitud.
Justificante del pago de las tasas correspondientes. En una misma solicitud y tasa se pueden agrupar varios cambios: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo 6.02 para cambios menores. • Tipo 6.03 a para cambios mayores, sin visita de inspección prevista. • Tipo 6.03 b para cambios mayores, con visita de inspección.
Cambio de denominación social y domicilio social
Escritura pública de constitución de la sociedad, inscrita en el registro mercantil (<i>verificar que incluye nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social</i>).
Estatutos de la sociedad (<i>el objeto social debe englobar o corresponder a la actividad que se solicita</i>).
Cambio de Representante Legal
Nombre del representante legal con poder suficiente y acreditación de dicha representación (<i>escritura o poder notarial inscrita en el registro mercantil</i>).
NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
Ampliación a laboratorio TAC de estupefacientes /psicótrpos
Listado de medicamentos estupefacientes/psicótrpos de los que el solicitante es TAC (indispensable para proseguir con la tramitación del expediente, conforme al artículo 38 a del RD 824/2010, de 25 de junio).
Cambio de Técnico responsable o sus suplentes
Propuesta de Técnico Responsable firmada por el Representante Legal y por el candidato.
Titulación universitaria del Técnico Responsable propuesto o certificación académica que acredite que reúne las condiciones establecidas en el artículo 17.1 y 17.2 del RD 824/2010, de 25 de junio.
NIF del candidato.
Formación en BPD del candidato.
Justificación de la relación laboral del candidato con la empresa: contrato o vida laboral: informe de la seguridad social actualizado donde figure contratado por el laboratorio.
Declaración del candidato a Técnico Responsable de no incurrir en incompatibilidades legales.
Informe suscrito por el candidato a Técnico Responsable justificando la adecuación de los medios personales y materiales a los fines o actividades para las que se solicita autorización.
Documentación específica para instalaciones de almacenamiento
Memoria técnica adaptada y actualizada a las necesidades del laboratorio solicitante: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/docs/guiaContenidoMT.pdf
Si las instalaciones son contratadas: autorización de la CA como almacén por contrato.
Si las instalaciones son contratadas: certificado BPD de la CA del almacén por contrato.
Si las instalaciones son contratadas: contrato de responsabilidades entre el laboratorio y el almacén por contrato.
Cuando proceda, especificar los requisitos especiales en el almacenamiento de los medicamentos (psicótrpos, estupefacientes, refrigeración, congelación, citostáticos, medicamentos en investigación...).
Ampliación de actividades autorizadas al laboratorio
Para ampliar las actividades del laboratorio titular conservar, suministrar o exportar, indicadas en la sección 2 del anexo 1 del documento de autorización, deberá presentar la correspondiente documentación acreditativa de la actividad como el correspondiente procedimiento normalizado de trabajo y la memoria técnica actualizada del laboratorio.

5. ENVIAR SOLICITUD

Una vez haya terminado de cumplimentar todos los datos de la solicitud, deberá proceder al envío de la misma tal. 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 11*).



Resumen del envío de la solicitud/notificación

La presentación de su solicitud/notificación ha sido registrada

Trámite/Procedimiento:	Modificación de Laboratorio Titular
Código del expediente:	31185M7
Usuario de la aplicación:	BXXXXXXX
Nombre del remitente:	PRUEBASPF APELLIDO1PF APELLIDO2PF
NIF/CIF del remitente:	00000000T
Fecha de entrada:	19/06/2017 10:19:07

NOTA INFORMATIVA: Recuerde que puede consultar el estado de su solicitud/notificación en su bandeja de acceso, al igual que todas las comunicaciones que pueda tener pendientes de respuesta. Para ampliar la información relativa a este u otros trámites, por favor, póngase en contacto con el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (consultas.labofar@aemps.es).

[Ir a inicio](#)

Ilustración 11: Resumen del envío de la solicitud.

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 12*).



[Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente](#)
[Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento](#)

Apertura de Laboratorio Titular

Ilustración 12: 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 (véase *Ilustración 13*).



[Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente](#)
[Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento](#)

Apertura de Laboratorio Titular

Ilustración 13: Recuperar solicitud de fichero XML.

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.

7. APÉNDICE

A continuación se explican algunas características o funcionalidades básicas del manejo de la aplicación:

- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa.
- Los iconos   permiten cambiar el tamaño de las fuentes y están indicados para personas con dificultades de lectura. La aplicación está diseñada para utilizar el tamaño más pequeño.
- El icono  permite ocultar el menú principal maximizando la pantalla general. Desde ésta y con el mismo icono, se restablece el menú principal.
- El icono  permite acceder a una página de ayuda a cerca del funcionamiento de la aplicación.
- El símbolo  junto al nombre de un campo indica que éste es obligatorio y que no puede quedar sin cumplimentar.
- El icono  permite borrar la fila que lo contiene en su totalidad.
- El icono  permite editar la información de la fila que lo contiene.
- El icono  permite añadir una fila a un listado del formulario.