

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO NO REGISTRADO CON FORMATO DE LA OMS

GUÍA PARA LA SOLICITUD

Versión: 13/03/2008

ÍNDICE

1 Descripción general de la presentación de solicitudes	3
2 Requisitos técnicos del navegador internet	4
3 Funcionalidad básica	5
4 Funcionamiento general de la aplicación de solicitud de certificados en formato oms	6
5 Adjuntar documentación	10
6 Guardar y Recuperar el Fichero con los datos de la solicitud.....	12

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a los laboratorios el envío de solicitudes para la obtención de un Certificado de producto farmacéutico no registrado con formato de la OMS.

Los interesados podrán efectuar la presentación de la solicitud a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante firma electrónica, en la dirección Web <https://sinaem4.agemed.es/labofar>.

La presentación de la solicitud requiere disponer de certificado digital aceptado por el Ministerio de Sanidad y de usuario y contraseña que podrá solicitar en <http://www.agemed.es/aplicaciones/labofar.htm>

Asimismo, las comunicaciones y notificaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante la tramitación del expediente estarán accesibles a través de la citada oficina virtual, siendo asentadas estas salidas en el Registro Telemático, de acuerdo con lo previsto en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE núm. 215, Viernes 8 septiembre de 2006).

Adicionalmente a la publicación de comunicaciones y notificaciones a través del Registro Telemático, se pondrá a disposición del interesado un sistema complementario de alertas por medio de correo electrónico.

2 REQUISITOS TÉCNICOS DEL NAVEGADOR INTERNET

El PC donde se ejecutará el programa debe tener instalado el sistema operativo Windows XP, Windows 2000 o Windows 98 SE con al menos 256MB de memoria RAM y cualquier Linux. Los navegadores compatibles son Explorer 6 ó superior, Mozilla 1.5 y Firefox 1.5 en adelante.

Los requisitos necesario para poder realizar la presentación telemática con firma electrónica son tener habilitada en su navegador la ejecución de JavaScript y si en el caso de Internet Explorer, el usuario debe ser administrador del equipo para poder realizar la instalación del componente de firma.

También se deberá disponer de Adobe Acrobat Reader 5 o superior, o cualquier programa que permita leer documentos en formato 'pdf'. Puede obtener gratuitamente la versión de Acrobat Reader más adecuada para su equipo en la siguiente dirección:

<http://www.adobe.es/products/acrobat/readstep2.html>

3 FUNCIONALIDAD BÁSICA

A continuación se enumeran algunas características básicas de todo el aplicativo.

- El menú de la izquierda mostrará las opciones a las que puede acceder el usuario, según el perfil que le haya sido asignado.

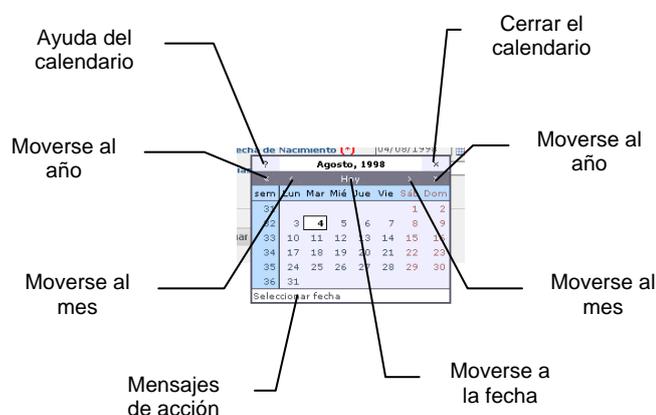
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el menú.

- La mayoría de las funciones tienen asignada una página de ayuda. Para visualizarla se hará clic en el icono . En ese momento se desplegará una ventana (pop-up) que mostrará dicha ayuda.

- Los iconos   permitirán 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 símbolo  junto al nombre de un campo indica que este es obligatorio y que no puede quedar sin cumplimentar.

- El icono  permitirá introducir una fecha válida en un campo definido como tipo fecha. Para ello nos desplegará un calendario como el que se muestra en la imagen con la funcionalidad de cada uno de los botones.



- El icono  junto a un campo definido como tipo fecha permite borrar el valor que contenga dicho campo.

4 FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICADOS EN FORMATO OMS

La Solicitud de Certificado de producto farmacéutico no registrado con formato de la OMS se realiza desde el módulo de Actividades de Comercio Exterior. Mediante la opción "Solicitud de Certificado de producto farmacéutico con formato de la OMS de medicamento no registrado".

Importante!!! Utilizando los botones "Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente" y "Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento" el usuario podrá guardar los datos parciales de una solicitud y recuperarlos posteriormente, de este modo no es necesario cumplimentar la solicitud de una sola vez (Ver más adelante).

La información que debe incluir es el *Nº de Tasas*, así como el *País importador*. Dependiendo de la *Condición del solicitante* se habilitará o no la sección para incluir la *dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica*.

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente /
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Solicitud de Certificado de producto farmacéutico no registrado con formato de la OMS

Datos del Registro

Nº Tasas

País exportador (solicitante)

País importador (solicitante)

Condición del solicitante

a) Fabrica la forma farmacéutica final
 b1) Acondicionamiento primario
 b2) Acondicionamiento secundario y/o etiquetado
 b3) Acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario y/o etiquetado
 c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas

Solicitante del certificado

Nombre
 Dirección
 Nombre instalación
 Dirección instalación
 Email contacto :
 Teléfono de contacto :

Para las categorías b y c, el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es

Nombre
 Dirección
 País del Fabricante
 Código MIA del fabricante

Tras introducir los datos referenciados anteriormente, se debe seleccionar la planta donde se realiza el proceso de fabricación o acondicionamiento. Para realizar esta operación se pulsará sobre el botón "Buscar Instalación" que permitirá elegir la planta

Formulario de búsqueda de Plantas de Fabricación

Nombre de la planta *

[Buscar] [Cancelar]

[L] [Todos]

Una fila encontrada.
1

Nombre de la planta	Dirección	Añadir
LABORATORIO PRUEBA 2. Planta 828401	C/CAMPEZO 8	Añadir

Exportar a: [CSV](#) [Excel](#) [XML](#) [PDF](#)

Tras seleccionar la planta, volveremos al formulario principal, en el cual deberemos añadir los datos de contacto para esa planta

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente /
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Solicitud de Certificado de producto farmacéutico no registrado con formato de la OMS

Datos del Registro

Nº Tasas

Pais exportador (solicitante)

Pais importador (solicitante)

Condición del solicitante

a) Fabrica la forma farmacéutica final
 b1) Acondicionamiento primario
 b2) Acondicionamiento secundario y/o etiquetado
 b3) Acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario y/o etiquetado
 c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas

Solicitante del certificado

Nombre: LABORATORIO PRUEBA 2
 Dirección: C/CAMPEZO 4
 Nombre instalación: LABORATORIO PRUEBA 2. Planta 828401
 Dirección instalación: C/CAMPEZO 8
 Email contacto:
 Teléfono de contacto:

[Buscar instalación]

Para las categorías b y c, el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es

Nombre:
 Dirección:
 Pais del Fabricante:
 Código MIA del fabricante:

[Buscar Fabricante]

[Añadir Medicamento]

En el caso de seleccionar las opciones "b", o "c", se tendrá que elegir el fabricante, para lo cual se utilizará el botón "Buscar Fabricante" de forma análoga a la de seleccionar planta propia.

El siguiente paso es añadir el medicamento para el que se solicita el certificado. Para realizar la operación se pulsará sobre el botón "Añadir medicamento", que nos llevará al formulario para introducir la información del medicamento.

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente /
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Datos referentes al medicamento

Nombre Comercial (*)
 Forma farmacéutica
 Jerarquía

Principios Activos

DCI o DOE	Dosis
<input type="text" value="ACAMILOFENINA"/>	<input type="text" value="1 mg"/>
<input type="text" value="WARFARINA SODICA"/>	<input type="text" value="25 mg"/>
<input type="text" value="Principio Activo Manual 1"/>	<input type="text" value="0.5 mg"/>

Excipientes

Nombre	Dosis
<input type="text" value="Excipiente prueba 1"/>	<input type="text" value="8 mg"/>
<input type="text" value="Excipiente prueba 2"/>	<input type="text" value="32 mg"/>
<input type="text" value="Excipiente prueba 3"/>	<input type="text" value="1 gr"/>

En este formulario tendremos que completar el "Nombre Comercial", la forma farmacéutica así como los Principios Activos y los Excipientes.

Para añadir un principio activo, se debe pulsar sobre "Nuevo Principio Activo". Esto nos mostrará un formulario que nos permitirá buscar un principio activo mediante el nombre o añadir uno en el caso que no lo encontremos.

Formulario de búsqueda de sustancias

Sustancia activa

[Q] [Todos]

3 filas, mostrando todas.
1

Sustancia activa	
QUELIDONIO	<input type="button" value="Añadir"/>
QUELIDONIO ALCOHOLATURA	<input type="button" value="Añadir"/>
QUELIDONIO EXTO	<input type="button" value="Añadir"/>

Exportar a:  CSV  Excel  XML  PDF

Introducir manualmente

Una vez que hayamos introducido todos los principios activos (desde diccionario o nuevos) así como los excipientes (manualmente), pulsaremos el botón continuar, que nos devolverá al formulario principal con la información del medicamento ya cargada.

Eliminar medicamento Editar medicamento

Nombre de medicamento : Medicamento de prueba
Forma farmacéutica : Implante
Jerarquía : Productos estériles / Esterilización terminal / Sólidos e implantes

Principios activos :

DCI o DOE	Dosis
ACAMILOFENINA	1 mg
WARFARINA SODICA	25 mg
Principio Activo Manual 1	0.5 mg

Excipientes :

Nombre	Dosis
Excipiente prueba 1	8 mg
Excipiente prueba 2	32 mg
Excipiente prueba 3	1 gr

¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización en España?

a) El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen / the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export

b) El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales / the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions

c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador / the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import

d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo / the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient

e) Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales / Differences in prescription and dispensing or other marketing reasons

f) Para cualquier otra razón, por favor especifique / any other reason, please specify

Comentarios

Comentarios para el personal de la AEMPS

Documentación obligatoria
Adjuntar Documentación

Ahora se deberá añadir la información referente a *Por qué no se dispone de la autorización de comercialización en España*. Para ello se deberá seleccionar la opción que corresponda. En el caso de seleccionar la opción "f", se deberá detallar el porqué mediante texto libre.

También se pueden incluir comentarios que aporten información extra que crea relevante para el proceso de solicitud.

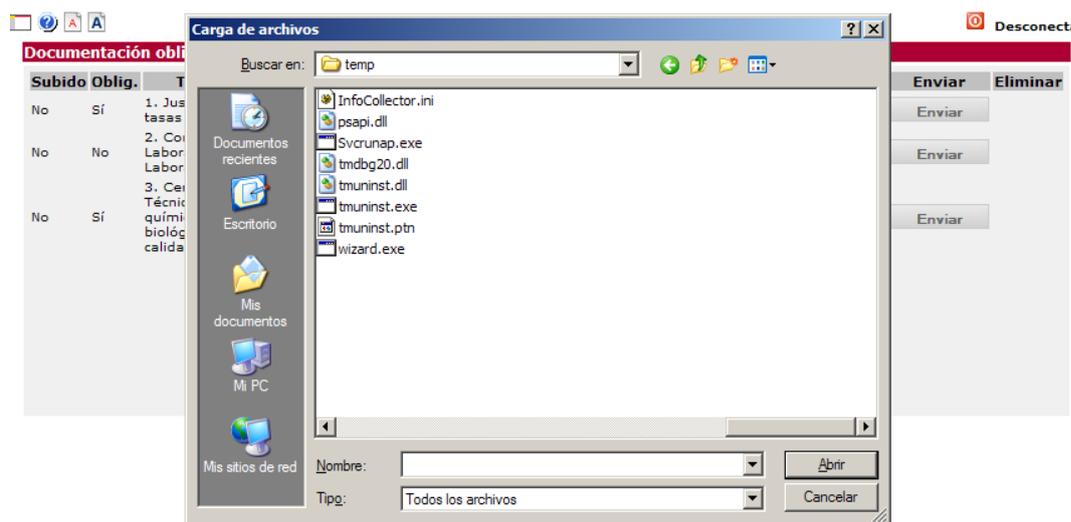
5 ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

El último paso es añadir la documentación necesaria para tramitar la solicitud. Para ello se debe pulsar el botón "Adjuntar Documentación", que mostrará un formulario en el que podrá adjuntar la documentación que se le requiera.

Documentación obligatoria						
Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Enviar	Eliminar
No	Sí	1. Justificante de pago de tasas	Justificante de pago de tasas	<input type="text"/> Examinar...	Enviar	
No	No	2. Contrato entre el Laboratorio Exportador y el Laboratorio Fabricante	Contrato entre el Laboratorio Exp	<input type="text"/> Examinar...	Enviar	
No	Sí	3. Certificado del Director Técnico de que La información química, farmacéutica y biológica permite garantizar la calidad del medicamento.	Certificado del Director Técnico c	<input type="text"/> Examinar...	Enviar	

Mediante la siguiente pantalla se mostrará los siguientes documentos en formato digital.

Presionando el botón "Examinar" nos aparecerá una nueva ventana como la siguiente que nos permitirá seleccionar un archivo de entre los disponibles. No existe limite en el tipo de archivo pero si en cuanto al tamaño del mismo por lo que recomendamos que, en la medida de lo posible, los archivos de gran tamaño sean se divididos e incluidos el primero mediante la opción obligatoria y los subsiguientes mediante la opción de Añadir Archivos que se explica mas abajo.



Tras presionar el botón "Abrir" el archivo quedará incorporado a nuestra ventana pero no ha sido enviado a la Agencia.

Documentación obligatoria

Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Enviar	Eliminar
No	Sí	1. Justificante de pago de tasas	Pago de Tasas.pdf	C:\Documents and S Examinar...	Enviar	
No	No	2. Contrato entre el Laboratorio Exportador y el Laboratorio Fabricante	Contrato entre el Laboratorio Exp	Examinar...	Enviar	
No	Sí	3. Certificado del Director Técnico de que La información química, farmacéutica y biológica permite garantizar la calidad del medicamento.	Certificado del Director Técnico c	Examinar...	Enviar	

Añadir Documentos Adicionales Borrar Documentos Adicionales

Para ello es necesario presionar el botón "Enviar".

Documentación obligatoria

Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Enviar	Eliminar
Sí	Sí	1. Justificante de pago de tasas	pado de tasas.pdf	pado de tasas.pdf		X
No	No	2. Contrato entre el Laboratorio Exportador y el Laboratorio Fabricante	Contrato entre el Laboratorio Exp	Examinar...	Enviar	
No	Sí	3. Certificado del Director Técnico de que La información química, farmacéutica y biológica permite garantizar la calidad del medicamento.	Certificado del Director Técnico c	Examinar...	Enviar	

Añadir Documentos Adicionales Borrar Documentos Adicionales

El Archivo ya enviado a la Agencia se muestra en la imagen superior, en la que se observa la posibilidad de eliminarlo mediante el botón X.

A parte de estos documentos obligatorios pueden presentarse otros documentos del mismo o distinto tipo de los ya presentados mediante el botón "Añadir Documentos Adicionales". Únicamente para este último grupo de archivos complementarios es posible eliminarlos mediante el botón "Borrar Documentos Adicionales".

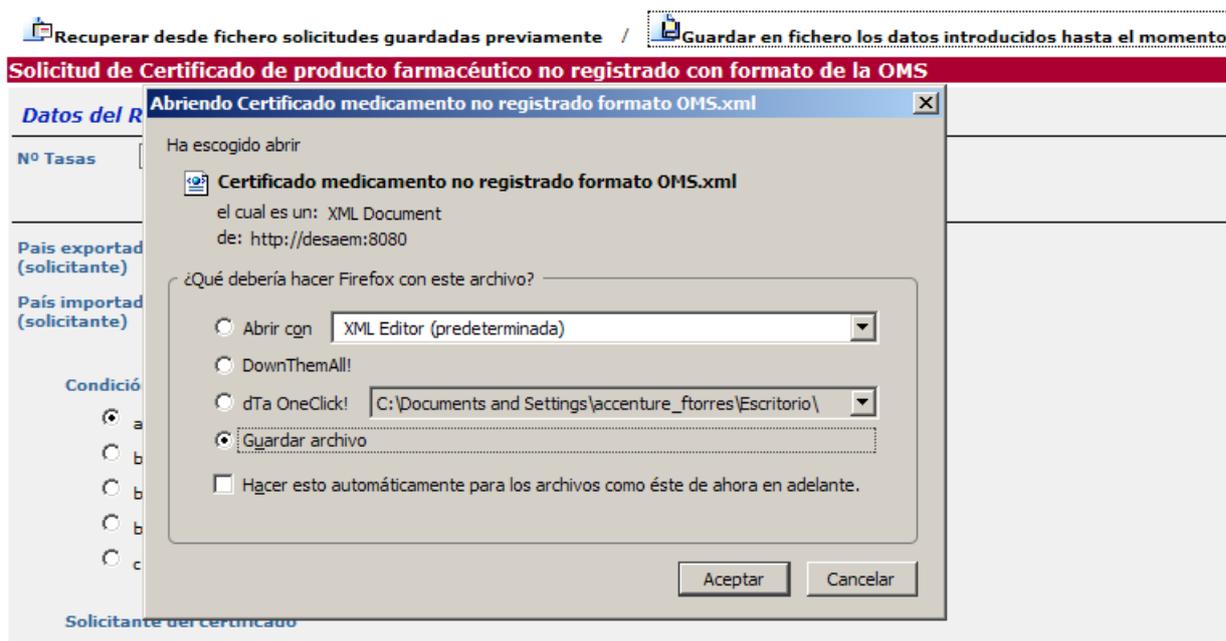
Para agregar un nuevo archivo se selecciona el tipo de documento en el combo correspondiente, que le da un título al documento y se procede como en el caso de los documentos obligatorios (seleccionando el archivo mediante el botón "Examinar" y enviándolo a la Agencia mediante el botón "Enviar").

Una vez enviados todos y cada uno de los archivos obligatorios y todos aquellos no obligatorios que nos interesen debemos presionar el botón "Continuar" el cual guardará los ficheros enviados y mostrará la ventana del formulario principal de la solicitud.

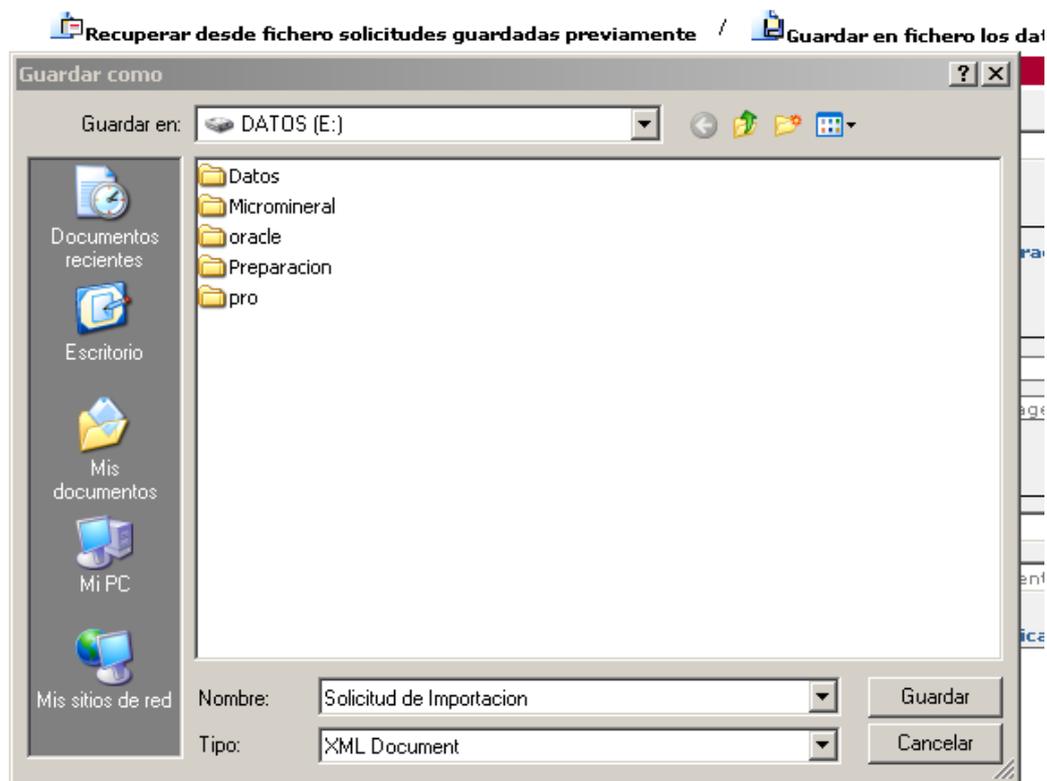
6 GUARDAR Y RECUPERAR EL FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD

Las solicitudes con todos los datos que hayan sido cumplimentados pueden ser guardadas y recuperadas en cualquier momento anterior a su envío.

- Guardar: Para guardar una solicitud que estamos cumplimentando es suficiente con presionar el botón "Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento" los que nos hará aparecer una nueva ventana para seleccionar una ruta y darle un nombre al fichero .xml que se va a generar, el cual contendrá toda la información incluida en la solicitud hasta ese momento.



Podemos dar el nombre que queramos al fichero, pero siempre debe ser de tipo .xml ya que en caso contrario no podremos recuperarlo.



- Recuperar: Para recuperar una solicitud que en algún momento habíamos cumplimentando y guardado mediante el método anteriormente explicado, es suficiente con presionar el botón "Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente" los que nos hará aparecer una nueva ventana para seleccionarlo.

Carga de la Solicitud desde Archivo

Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación. También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'

Ubicación del Archivo XML a Cargar Examinar...

En esta ventana presionando el botón "Examinar" nos mostrará ventana donde se podrá buscar el nombre al fichero .xml que en su día habíamos generado, el cual contendrá toda la información incluida en la solicitud hasta el momento en que fue creado.

Carga de la Solicitud desde Archivo

Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación. También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'

Ubicación del Archivo XML a Cargar Examinar...

Tras seleccionar un fichero presionamos el botón "Cargar" si este archivo es de tipo .xml y su estructura se corresponde con la definida, nos aparecerá la ventana de formulario principal de la solicitud cumplimentada con los datos que fueron guardados en su día.

Si por el contrario hubiésemos seleccionado un archivo que no sea de extensión .xml o aun siendo de extensión .xml no contase con la estructura adecuada nos devolvería la ventana inicial de selección del archivo.

En el caso de que no hubiésemos seleccionado ningún fichero el mensaje que aparecerá es el siguiente.

Carga de la Solicitud desde Archivo

Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación. También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'

Ubicación del Archivo XML a Cargar

Examinar...

Cargar

Cancelar

