

**Procedimiento para Expedir Certificados de Normas de Correcta
Fabricación a petición de los Laboratorios y de fabricantes e
importadores de sustancias activas de uso farmacéutico**

GUÍA PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICADOS

Versión: 21/12/2009

ÍNDICE

1 Descripción general de la presentación de solicitudes	3
2 Requisitos técnicos del navegador internet	4
3 Funcionalidad básica	5
4 Presentación de solicitudes	6

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a las entidades el envío de solicitudes para Expedir Certificados de Normas de Correcta Fabricación a petición de los Laboratorios farmacéuticos y fabricantes e importadores de sustancias activas que han sido inspeccionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los interesados podrán efectuar la presentación de la solicitud a través de la Oficina Virtual de la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Encontrará información detallada en el siguiente enlace: <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).

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 necesarios 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.

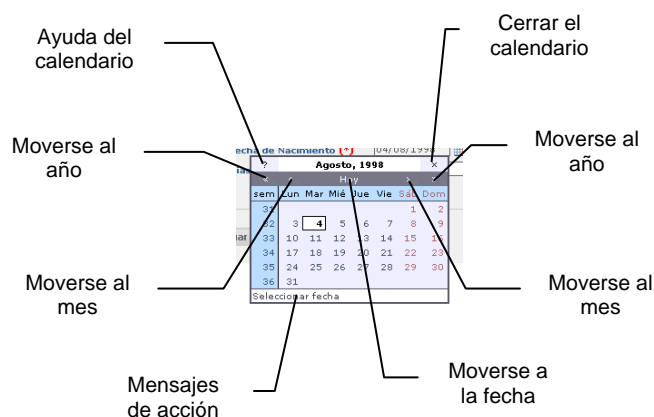
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el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

Tras autenticarse en Labofar, entre la lista de procedimientos disponibles, encontrará el correspondiente al presente procedimiento:

Certificado de Normas de Correcta Fabricación

Para solicitar un certificado de Normas de Correcta Fabricación pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario

[Solicitar Certificado](#)

Pulse en el enlace [Solicitar Certificado](#) para pasar a la pantalla de **Certificado NCF**:

Certificado NCF

Laboratorio farmacéutico

Número de Autorización	Razón Social	CIF
31	AL	A823

Planta(*)

Número de Planta	Nombre de la Planta	Dirección	Localidad	Teléfono
<input checked="" type="radio"/> 001	AL	MIGUEL	MADRID	913

Certificados NCF expedidos para la planta seleccionada

[AEMPS-001601-2009-11-T\(123456\)](#) (FORMAS)

[AEMPS-001601-2009-01-T\(ES/001H/09\)](#) (FORMAS)

Solicitud de Certificado de NCF en base los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE y la Directiva 91/412/CE

Solicitud de Certificado de NCF en referencia a los principios de Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas

Solicitud de Certificado de NCF en referencia en el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea y

Solicitante(*)

Hoja de Pago de Tasas Examinar... Código de pago de tasas

Atención: Utilizando los enlaces situados en la parte superior del formulario el usuario podrá guardar los datos parciales de una solicitud y recuperarlos posteriormente, de modo que no es necesario cumplimentar la solicitud de una sola vez (Ver más adelante).

Tenga en cuenta que todos los datos marcados con el símbolo asterisco (*) son obligatorios.

La aplicación permite cumplimentar la solicitud de expedición de Certificados de NCF a petición del Laboratorio. Esta posibilidad solo esta disponible mediante un usuario específico para cada laboratorio. Así pues se presentara directamente los datos del laboratorio solicitante y de las plantas con las que cuenta. Pero solo se podra solicitar un certificado por planta.

Para el caso de que el Laboratorio contase con más de una planta y se desee obtener certificados de NCF para más de una de ellas se tendrá que realizar este procedimiento tantas veces como plantas se desean certificar.

Atención: Por todo lo anteriormente expresado es muy importante asegurarse de que la planta para la cual se solicita el certificado es la que esta marcada. Una vez marcada la planta, aparece debajo los certificados NCF expedidos para la planta seleccionada. Se debe marcar el que se desea solicitar. Si se pincha sobre el nombre del certificado aparece una pantalla con las características del certificado.

Como se observa, los laboratorios farmacéuticos, pueden solicitar dos tipos de certificados de NCF, que son excluyentes, en función de la utilidad que se le va a dar:

1. Certificados de NCF en base a los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE y la Directiva 91/412/CEE para medicamentos y para sustancias activas (si las fabrican y han sido inspeccionadas)

Solicitud de Certificado de NCF en base los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE y la Directiva 91/412/CE

Solicitud de Certificado de NCF en referencia a los principios de Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas

2. Certificados de Normas de Correcta Fabricación para medicamentos en referencia al Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea y un país con el que exista dicho acuerdo.

Solicitud de Certificado de NCF en referencia en el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea y

Australia

- Australia
- Canadá
- Japón
- Nueva Zelanda
- Suiza

Solicitante (*)

Hoja de Pago de Tasas

Examinar...

Código de pago de tasas

Y elegir del desplegable uno de los países.

Por otra parte, los fabricantes e importadores de sustancias activas, pueden solicitar certificados de NCF, que son excluyentes, en función de la utilidad que se le va a dar:

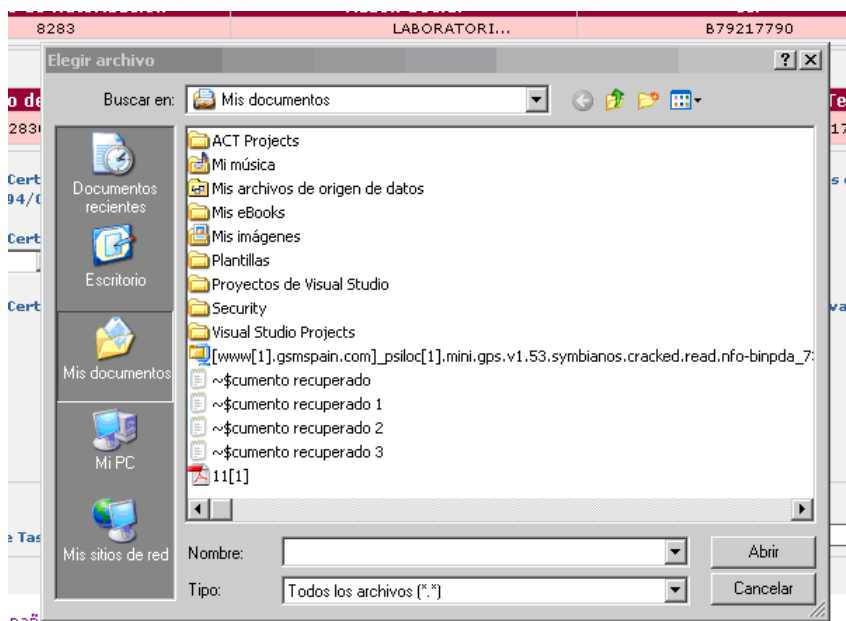
Por otra parte, los fabricantes e importadores de sustancias activas, pueden solicitar certificados de NCF según el siguiente apartado:

Solicitud de Certificado de NCF en base los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE y la Directiva 91/412/CE

Solicitud de Certificado de NCF en referencia a los principios de Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas

Se rellenara obligatoriamente el campo **Solicitante**

Mediante el botón **Examinar...** que aparece a la derecha del campo **Hoja de pago de tasas** se puede añadir a la solicitud la Carta de pago de la tasa correspondiente en formato electrónico. Así cuando presionamos este botón nos mostrará una ventana de selección de archivos:



Cumplimente el campo **Código de pago de tasas** es el número de 13 dígitos que comienza por 79 y que aparece en la parte superior derecha del impreso:

Aunque en el impreso aparecen 12 dígitos, un espacio y otro dígito más, debe introducir los **13 dígitos seguidos, sin espacios**. En otro caso, el sistema le avisará con el siguiente mensaje:

- **Código de tasas debe tener formato válido**

Una vez cumplimentada la solicitud presionando el botón **Guardar** se procede al envío de la solicitud a la Agencia, pero nos solicitará que seleccionemos, de entre los certificados electrónicos disponible en el equipo, el que el usuario desee utilizar



A continuación y de manera automática, el sistema realiza el registro telemático en la Oficina Telemática del Ministerio de Sanidad y Consumo del envío de la Notificación de Incidencias Relacionadas con Medicamentos de Uso Humano y nos devuelve los datos identificativos del mismo mediante la siguiente ventana. Así como el número del expediente

Resumen del Envío de la Solicitud

Información del Registro Telemático

Remitente: 8792177 Laboratorio
 Oficina: REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
 Nº Registro Oficina: 1714
 Nº Registro General: 142572
 Código de expediente: 22505
 Asunto: Expedición de Certificados de NCF - Expediente nº 43
 Fecha de registro: Mon Sep 03 14:42:56 CEST 2007

Su solicitud ha sido registrada correctamente

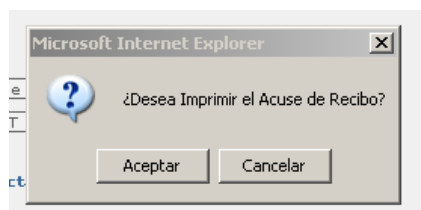
Imprimir Acuse de Recibo

Guardar Comprobante Electrónico

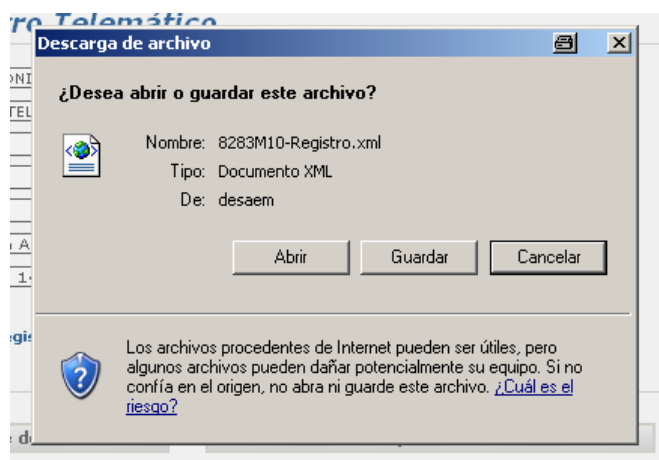
Terminar

Mediante el botón **Imprimir Acuse de Recibo** podemos obtener un Acuse de Recibo impreso donde se recogen todos estos datos del Registro Telemático. Este documento es un comprobante de la realización del registro.

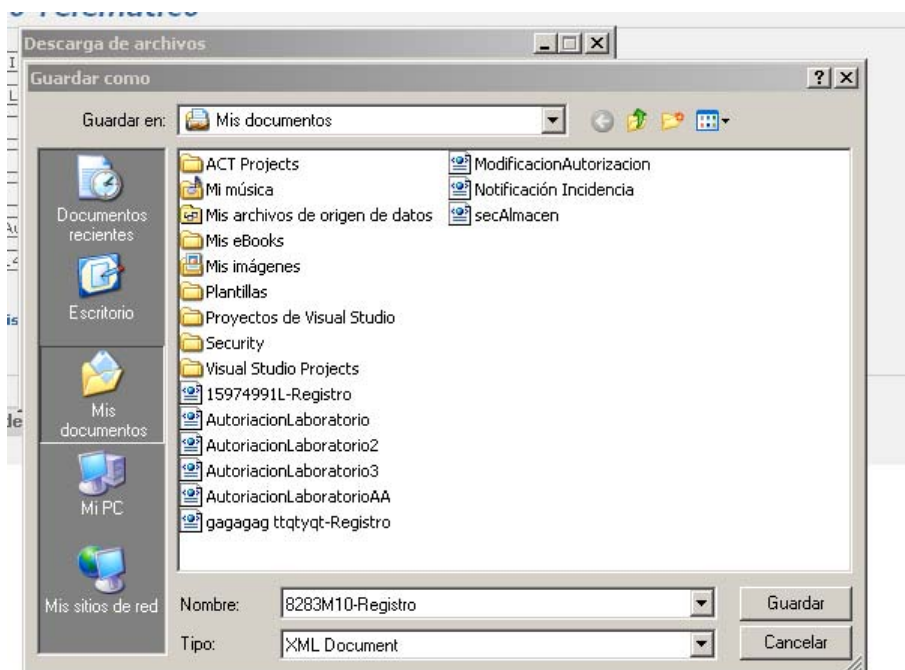
Nos pide que confirmemos la impresión del Acuse de Recibo:



Mediante el botón **Guardar Comprobante Electrónico** podemos obtener un Comprobante en formato XML que podremos guardar y donde se recogen todos estos datos del Registro Telemático. Como vemos en la ventana siguiente nos permite tanto guardarlo como abrirlo.



¡¡Atención!! Es recomendable guardarlo ya que es el justificante del envío.



El botón **Terminar** nos devuelve a la ventana principal.