

## **Procedimiento para la Autorización de Importación de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas Sujetas a Fiscalización**

### **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES**

*Versión: 29/10/2009*

## 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
4.1 Sustancias .....	8
4.2 Adjuntar Documentación.....	11
4.3 Enviar la solicitud .....	13
4.3.1 Enviar con firma electrónica.....	14
4.3.2 Enviar sin firma electrónica.....	17
5 Solicitud de Subsanción.....	18

## 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 la Autorización de Importación de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas Sujetas a Fiscalización

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.

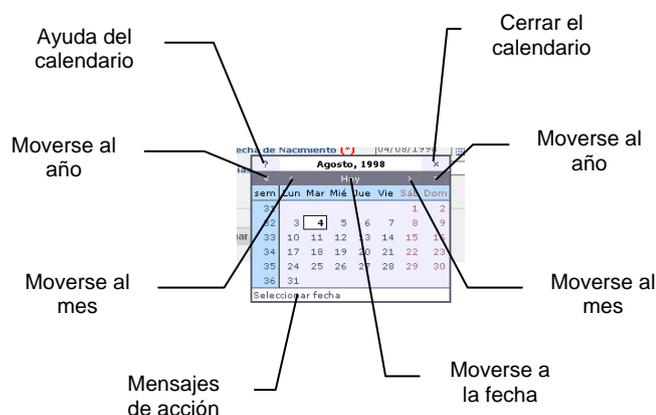
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el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

### Solicitud de Autorización de Importación de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas

Para solicitar una Autorización de Importación de Sustancias Estupefacientes o Psicotrópicas:  
[Solicitar autorización](#)

Pulse en el enlace [Solicitar autorización](#) para pasar a la pantalla de **Solicitud de Autorización de Importación de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas**:

**Solicitud de Importación de Estupefacientes y/o Sustancias Psicotrópicas sujetas a Fiscalización**

**Datos del Importador**

Razón social: <input type="text" value="GAERTNER LABS"/>	Capital social mayoritario: <input type="text" value="Nacional"/>
CIF: <input type="text" value="B06215057"/>	Forma jurídica: <input type="text" value="Sociedad Anónima"/>

Dirección de correo electrónico de contacto: (\*)

**Tipo de Sustancias**

Estupefacientes:  Psicotropos:

**Datos del Exportador**

Nombre de la Entidad: (\*)

Dirección Completa: (\*)

Pais de Origen: (\*)

**Sustancias**  Según proceda, seleccionar el [preparado](#) o la [sustancia activa](#) a exportar.

**Aduana**

Aduana de Entrada: (\*)

Modo de Transporte:

Observaciones:

**Documentación**

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

En la sección **Datos del Importador**, introduzca una [Dirección de correo electrónico de contacto](#) válida.

**Atención:** Ponga especial cuidado en cumplimentar este dato correctamente, ya que será el que se utilice como medio de notificación en el caso de una eventual solicitud de subsanación (véase el apartado **5 Solicitud de Subsanación** más adelante en este manual).

En la sección **Tipo de Sustancias**, seleccione el tipo de las sustancias para las cuales va a presentar su solicitud: [Estupefacientes](#) o [Psicotrópicos](#).

**Atención:** En una misma solicitud, solo podrá seleccionar sustancias / preparados del mismo tipo (Estupefacentes o Psicotrópicos) que seleccionó. Si necesita solicitar sustancias / preparados de tipos diferentes deberá realizar dos solicitudes separadas.

En la sección **Datos del Exportador**, cumplimente los datos de la entidad exportadora. Cumplimente el campo **Pais de Origen** seleccionando una de las opciones disponibles en el desplegable.

En la sección **Sustancias**, seleccione las sustancias / preparados para las que solicita la autorización, tal como se describe en el apartado **4.1 Sustancias** de este manual.

**Atención:** Como es lógico, debe seleccionar al menos una sustancia / preparado para poder realizar la solicitud.

En la sección **Aduana**, cumplimente el campo **Aduana de Entrada** seleccionando una de las opciones disponibles en el desplegable.

Cumplimente opcionalmente los campos **Modo de Transporte** y **Observaciones**.

Adjunte la documentación necesaria pulsando el botón **Adjuntar Documentación**, tal y como se describe en el apartado **4.2 Adjuntar Documentación** de este manual.

Por último tiene dos opciones para enviar la solicitud:

- **Con** firma electrónica: su solicitud se enviará firmada digitalmente con el certificado de usuario que seleccione.
- **Sin** firma electrónica: se le proporcionarán las instrucciones necesarias para realizar el envío sin necesidad de firmarlo digitalmente.

Proceda en cada caso tal y como se describe en los apartados **4.3.1 Enviar con firma electrónica** y **4.3.2 Enviar sin firma electrónica** de este manual.

## 4.1 SUSTANCIAS

Cumplimente esta sección para seleccionar las sustancias / preparados para las cuales desea realizar la solicitud.

**Atención:** En relación con la importación de la sustancia activa estupefaciente **CODEÍNA** se comunica que a partir del 1 de enero de 2010, las entidades interesadas podrán solicitar la importación de este producto en un porcentaje máximo del 10% de sus previsiones anuales de consumo.

El Área de Estupefacientes y Psicótrpos de la AEMPS requerirá de cada entidad solicitante sus previsiones anuales de consumo de la sustancia **CODEÍNA**.

Pulse el botón **Nueva Sustancia** para cumplimentar la sección **Sustancias**. Se abre la ventana de búsqueda **Búsqueda de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas**:



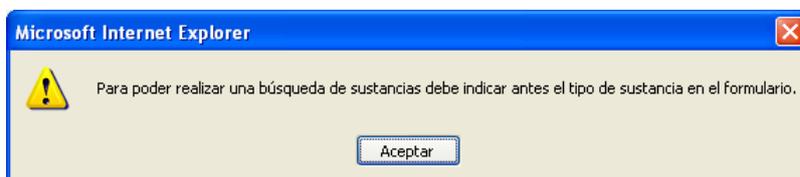
Búsqueda de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas

Nombre de la Sustancia

Buscar

Volver

**Atención:** Si no ha seleccionado previamente la opción **Estupefacientes** o **Psicotrópicos** le aparecerá la siguiente ventana, recordándole que debe hacerlo previamente.



Introduzca los criterios de búsqueda y pulse el botón **Buscar**. Se muestra la pantalla con las sustancias encontradas:

**Búsqueda de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas**

Nombre de la Sustancia

[D] [Todos]

13 filas, mostrando todas.  
1

Nombre	
DIAZEPAM	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDOS	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM CF 2ML (5 MG/ML)	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM NORMON 5 MG COMPRIMIDO	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM PRODES 10 MG	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM PRODES 10 MG SUPOSITARIOS	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM PRODES 15 ML GOTAS	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM PRODES 2,5 MG	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM PRODES 25 MG	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM PRODES 5 MG	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAM VIALES	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAN LEO 2 MG/COMPRIMIDO	<input type="button" value="Añadir"/>
DIAZEPAN LEO 5 MG/COMPRIMIDO	<input type="button" value="Añadir"/>

Pulse el botón  para regresar a la pantalla anterior sin realizar selección alguna. O bien seleccione el elemento deseado pulsando el botón  que se encuentra a su derecha. Volverá a la pantalla anterior donde se muestran los datos de la sustancia seleccionada:

**Sustancias**  Según proceda, seleccionar el **preparado** o la **sustancia activa** a exportar.

Cód. Sustancia	Nombre Sustancia	Tipo Preparación	Nº	Cantidad Pedida	UOM	Cantidad Total de S.A.	Equivalente Base Anhidra	
P-1313	DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS	50 <input type="button" value="v"/>	<input type="text" value="0.0"/>	ENVASE (s)	<input type="text" value="0.0"/>	<input type="text" value="0.0"/>	<input type="button" value="X"/>
PD006---	DIAZEPAM	-	-	<input type="text" value="0.0"/>	gramos	<input type="text" value="0.0"/>	<input type="text" value="0.0"/>	<input type="button" value="X"/>

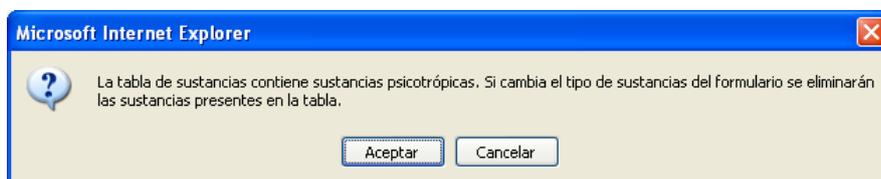
**Atención:** Debe seleccionar según corresponda la **Sustancia Activa** o el **Preparado**. Observe en la imagen que el primer elemento corresponde a un preparado, mientras que el segundo corresponde a una sustancia activa.

Cumplimente los campos **Cantidad Pedida**, **Cantidad Total de SA** y **Equivalente Base Anhidra** con valores distintos de cero. En caso contrario, no se le permitirá enviar la solicitud.

En el caso de preparados aparecerá un desplegable en el campo **Nº**. Cumplimente este campo seleccionando una de las opciones disponibles en el desplegable.

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el símbolo  situado a su derecha.

**Atención:** Si modificara la opción **Estupefacientes** o **Psicotrópicos** después de haber añadido alguna sustancia, el sistema le mostrará un mensaje de advertencia similar al siguiente:



Si pulsa el botón  se eliminarán todas las sustancias previamente seleccionadas. Si no desea realizar ningún cambio pulse el botón .

## 4.2 ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

En esta sección podrá adjuntar a su solicitud la documentación que considere necesaria, o en su caso, aquella que le sea requerida.

Pulse el botón **Adjuntar Documentación**, para abrir la pantalla de adjuntar **Documentación obligatoria**:

**Documentación obligatoria**

**Añadir Documentos Adicionales**

Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo

**Volver**

Pulse el botón **Añadir Documentos Adicionales** para añadir un nuevo documento. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

**Documentación obligatoria**

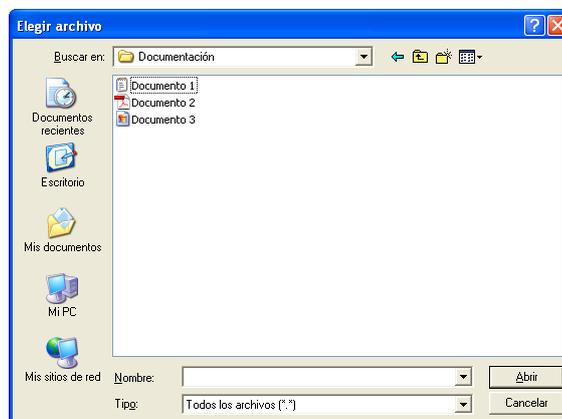
**Añadir Documentos Adicionales**

Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo
No	No	Otros		Examinar...  

**Volver**

**Atención:** No hay ningún tipo de documento específico asociado a este procedimiento, por lo que solo podrá seleccionar "Otros" en **Tipo de Documento** como única opción disponible en el desplegable. Utilice el campo **Título del Documento** para proporcionar una descripción del documento que está adjuntando.

Pulse el botón **Examinar...** para seleccionar el archivo correspondiente al documento que desea adjuntar. Se abrirá la ventana habitual de selección de archivos de su sistema operativo. Seleccione el archivo deseado:



Observe que en el campo **Título del Documento** se copia automáticamente el nombre del archivo seleccionado. Puede ahora realizar las correcciones necesarias para reflejar el verdadero título que desea dar al documento.

### Documentación obligatoria

Añadir Documentos Adicionales

Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo
No	No	Otros	Documento solicitado	C:\Documents and ! Examinar...  

Volver

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el símbolo  situado a su derecha.

Por último deberá subir los archivos al sistema. Puede ir subiéndolos de uno en uno, a medida que los va añadiendo, o bien esperar al final para subir todos a la vez. Para ello bastará con que pulse sobre cualquiera de los iconos  que aparecen a la derecha de cada línea, y todos los archivos añadidos hasta el momento subirán de una vez. Observe que en la columna **Subido** se visualiza el texto **Si**.

Una vez haya adjuntado los documentos necesarios, pulse el botón  para regresar a la pantalla principal y continuar con la solicitud.

**Atención:** Si pulsa el botón  antes de haber subido los archivos seleccionados pulsando sobre cualquiera de los iconos , volverá a la pantalla anterior **SIN QUE LOS DOCUMENTOS HAYAN SIDO EFECTIVAMENTE ADJUNTADOS**. Ponga especial atención en este aspecto para evitar demoras en la tramitación de su solicitud.

### 4.3 ENVIAR LA SOLICITUD

Una vez haya terminado de cumplimentar su solicitud deberá enviarla al sistema. Para ello dispone de dos maneras de hacerlo, tal y como se describe en los siguientes apartados.

**Atención:** Antes de proceder con el envío el sistema iniciará un proceso de validación de la información introducida u omitida en la solicitud. Si durante dicho proceso se detectaran errores, éstos se mostrarían en color rojo, en la parte superior del formulario:

- **Aduana de Entrada es requerido.**
- **Es necesario indicar al menos una sustancia en la solicitud.**
- **Dirección de correo electrónico de contacto no es una dirección de correo válida**

Solicitud de Importación de Estupefacientes y/o Sustancias Psicot

Corrija los errores detectados y vuelva a intentar la operación.

### 4.3.1 ENVIAR CON FIRMA ELECTRÓNICA

Mediante esta opción enviará su solicitud firmada electrónicamente con el certificado digital de usuario que seleccione.

Pulse el botón . Su navegador le mostrará las pantallas necesarias para seleccionar su certificado digital y firmar la solicitud con el mismo. Tal vez le solicite una contraseña necesaria para usarlo. Lleve a cabo todos los pasos que le solicite su navegador.

Una vez haya firmado su solicitud, aparecerá la pantalla de confirmación **Resumen del Envío de la Solicitud** que le comunica que se ha realizado correctamente la inserción en el registro:

#### Resumen del Envío de la Solicitud

##### Información del Registro Telemático

Remitente:	JUAN ESPAÑOL ESPAÑOL
Oficina:	REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Nº Registro Oficina:	1412
Nº Registro General:	1470
Código de expediente:	IP_2009_53
Asunto:	Autorización de Importación de Sustancias Estupefaci
Fecha de registro:	Wed Jul 15 12:53:54 CEST 2009

Su solicitud ha sido registrada correctamente

Pulse el botón  para imprimir un acuse de recibo de la solicitud. El documento tendrá un aspecto similar al siguiente:

Resumen del Envío de la Solicitud

### Información del Registro Telemático

Remitente:	JUAN ESPAÑOL ESPAÑOL
Oficina:	REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Nº Registro Oficina:	1412
Nº Registro General:	1470
Código de expediente:	IP_2009_53
Asunto:	Autorización de Importación de Sustancias Estupefacientes
Fecha de registro:	Wed Jul 15 12:53:54 CEST 2009

Su solicitud ha sido registrada correctamente

Imprimir Acuse de Recibo

Guardar Comprobante Electrónico

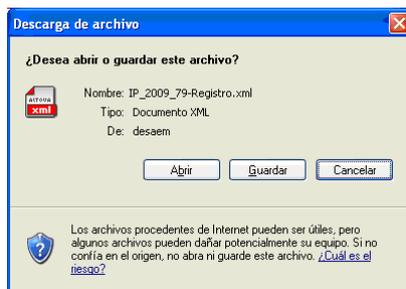
Terminar



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Campezo 1 - Edificio 8 - 28022 MADRID | e-Mail: [ayuda\\_usuario\\_aemps@agamed.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@agamed.es)

Pulse el botón **Guardar Comprobante Electrónico** si desea obtener un justificante firmado en formato XML. Se abrirá la ventana habitual de descarga de archivos de su navegador.



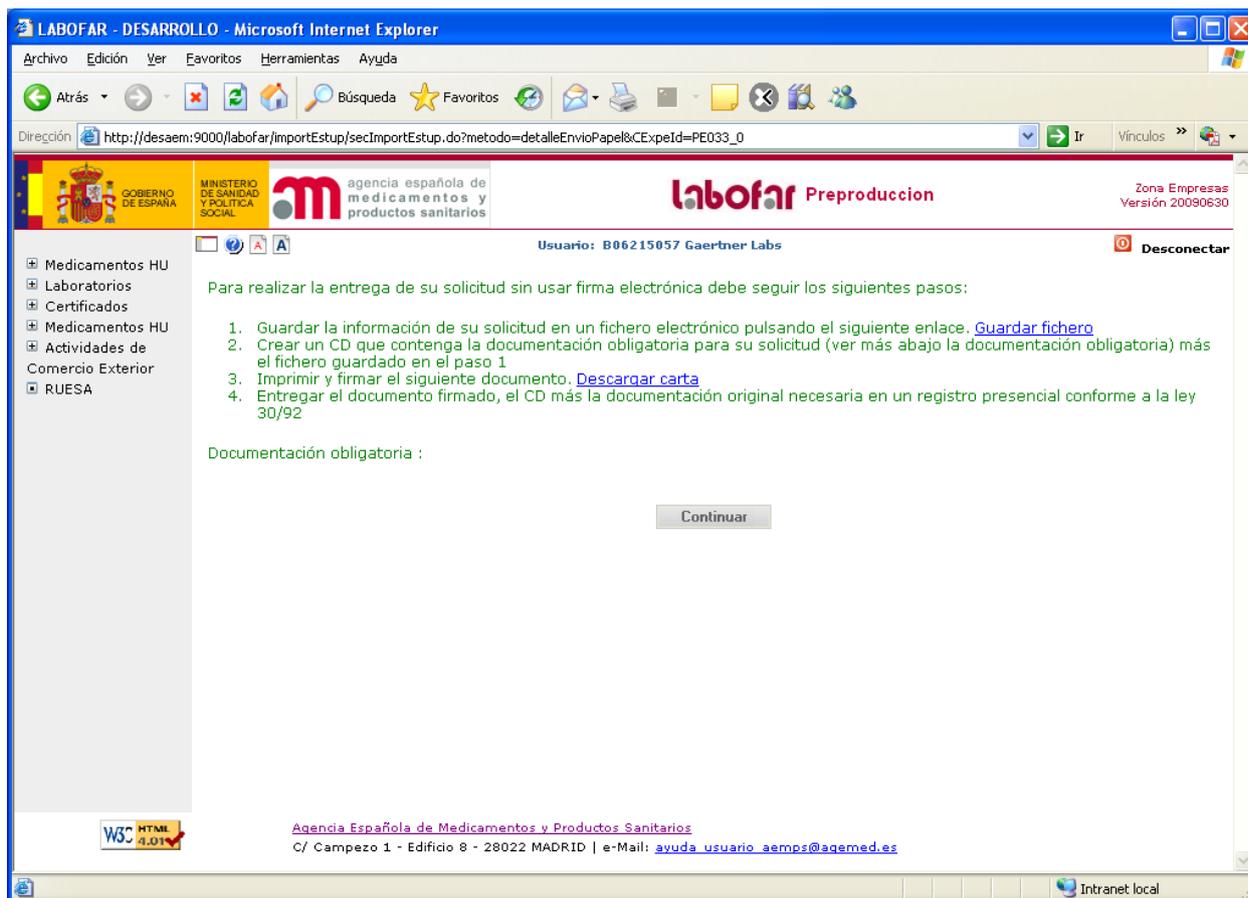
Siga todas las instrucciones requeridas por su navegador para descargar y guardar el archivo XML en su equipo local.

Por último, pulse el botón **Terminar** para terminar con la presentación de su solicitud.

### 4.3.2 ENVIAR SIN FIRMA ELECTRÓNICA

Mediante esta opción podrá enviar su solicitud sin necesidad de firmarla digitalmente.

Pulse el botón . Se le mostrará la siguiente ventana:



Siga las instrucciones descritas en pantalla para presentar su solicitud.

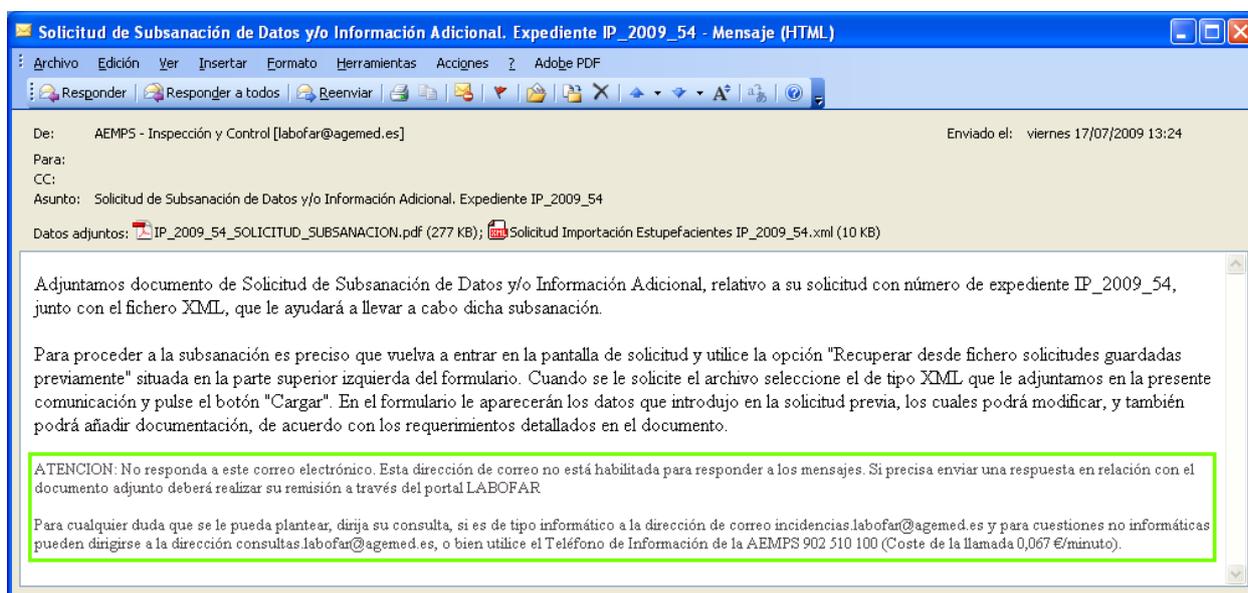
Para terminar pulse el botón .

## 5 SOLICITUD DE SUBSANACIÓN

Una vez su solicitud haya sido recibida y comience su tramitación, el Técnico de Control podrá determinar que su solicitud es incorrecta o incompleta, lo cual puede ser debido a una o las dos de las siguientes causas:

- Que algunos de los datos proporcionados sean incorrectos o inexactos.
- Que no se haya presentado algún documento que le haya sido requerido.

En este caso, el sistema le enviará un mensaje de correo electrónico a la dirección que especificó en la solicitud, similar al siguiente:



**Atención:** Si la dirección de correo electrónico que introdujo en su solicitud no era correcta, tal como se describe en el apartado **4 Presentación de solicitudes** de este manual, no recibirá este mensaje, lo cual complicará la tramitación de su expediente, pudiendo incluso llegar al rechazo de su solicitud. Tenga muy presente este aspecto a la hora de escribir esta información.

**Atención:** **No responda a este mensaje**, tal como se le señala al pie del mismo (**texto enmarcado en verde**). Si lo hace, su respuesta **no será atendida**. Siga las instrucciones descritas en el propio mensaje o a continuación, en este mismo manual. Si desea realizar cualquier consulta o sugerencia deberá hacerlo tal como se explica, también, en el texto del mensaje, o bien en nuestra página Web <http://www.aged.es/aplicaciones/labofar.htm#sugerencias>.

El archivo PDF es el documento de **Solicitud de Subsanación de Datos y/o Información Adicional**:

Datos adjuntos:  IP\_2009\_54\_SOLICITUD\_SUBSANACION.pdf (277 KB)  Solicitud Importación Estupefacientes IP\_2009\_54.xml (10 KB)

Tendrá un aspecto similar al siguiente, relacionando los puntos respecto a los cuales debe realizar subsanaciones o bien remitir documentación adicional:

 <p>MINISTERIO        DE SANIDAD        Y POLÍTICA SOCIAL</p>	 <p>agencia española de        medicamentos y        productos sanitarios</p>	<p><b>Solicitud de Subsanación de        Datos y/o Información Adicional</b></p>
<p><b>N/REGISTRO:</b> 1491  <b>N/REF:</b> IP_2009_54  <b>FECHA DE SALIDA:</b> 17/07/2009  <b>ASUNTO:</b> Procedimiento para la Autorización de Importación de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas Sujetas a Fiscalización</p>		<p><b>DESTINATARIO</b>        GAERTNER LABS        Madrid, España</p>

En relación con su Solicitud de Importación de Sustancias Estupefacientes y/o Psicotrópicas (Cód. Expediente IP\_2009\_54) para continuar con la tramitación de la misma es necesario que subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos que se indican a continuación:

- La aduana especificada no está autorizada para la importación desde terceros países.
- Debe adjuntar el Certificado de Normas de Correcta Fabricación.

Para proceder a la subsanación es preciso que vuelva a entrar en la pantalla de solicitud y utilice la opción "Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente" situada en la parte superior izquierda del formulario. Cuando se le solicite el archivo seleccione el de tipo XML que le adjuntamos en la presente comunicación y pulse el botón "Cargar". En el formulario le aparecerán los datos que introdujo en la solicitud previa, los cuales podrá modificar, y también podrá añadir documentación, de acuerdo con los requerimientos expresados arriba.

Dispone para ello de un plazo de 10 días a partir de la notificación del correspondiente acto. Si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre.

TÉCNICO DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS  
 Madrid, viernes 17 de julio de 2009



agencia española de  
 medicamentos y  
 productos sanitarios  
 DIVISIÓN DE SISTEMAS DE REGISTRO

Firmado digitalmente por: JUAN ESPAÑOL ESPAÑOL  
 Localizador del documento: 5JJ2LTKC2F

Puede comprobar la autenticidad del documento en / You can verify this document in <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador.do>

CORREO ELECTRÓNICO  
 agicm@agemed.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
 28022 MADRID  
 Tel: 91 822 50 02  
 Fax: 91 822 52 43

También se le adjunta un fichero de tipo XML:

Datos adjuntos:  IP\_2009\_54\_SOLICITUD\_SUBSANACION.pdf (277 KB);  Solicitud Importación Estupefacientes IP\_2009\_54.xml (10 KB)

Guardé este archivo provisionalmente en cualquier parte de su disco duro (por ejemplo, en su Escritorio). La forma de hacerlo dependerá del cliente de correo electrónico que utilice: arrastrándolo, pinchando con el botón derecho del ratón y seleccionando "Guardar como...", descargándolo (cuando se trate de correo Web), etc. Una vez lo haya utilizado puede borrarlo, pues ya no le volverá a ser necesario.

Las instrucciones acerca de cómo debe proceder con este fichero se encuentran tanto en el texto del correo electrónico como en el propio documento de solicitud de subsanación.

Este archivo contiene la información que introdujo en su solicitud original y se le proporciona con el fin de evitarle tener que volver a rellenar toda la solicitud desde el principio.

Una vez que lo haya cargado en una nueva solicitud contemplará un formulario con exactamente la misma información que introdujo su solicitud original. Ahora proceda sobre este formulario para hacer las correcciones necesarias y volver a enviar la solicitud, del mismo modo como se describe en el apartado **4 Presentación de solicitudes** de este manual.

**Atención:** Recuerde que dispone de un plazo legal de 10 días a partir de la notificación del correspondiente acto. Encontrará más información en el documento de solicitud de subsanación.