

CONCESIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS ESTUPEFACIENTES

GUÍA PARA LA SOLICITUD

Versión: 28/11/2012

ÍNDICE

1 Descripción general de la solicitud de concesión de sustancias activas estupefacientes.....	3
2 Requisitos técnicos del navegador internet.....	4
3 Funcionalidad básica.....	5
4 Funcionamiento general del procedimiento de solicitud de concesión de sustancias activas estupefacientes	6
1. Datos del solicitante.....	6
2. Datos de la persona responsable.....	6
3. Sustancias activas estupefacientes a solicitar	7
4. Añadir documentación	10
5. Envío de la notificación	11

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA SOLICITUD DE CONCESIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS ESTUPEFACIENTES.

El *Área de Estupefacientes y Psicótrapos* del *Departamento de Inspección y Control de Medicamentos* gestiona una “*cámara*” en la que se almacenan sustancias activas estupefacientes destinadas a abastecer la demanda de determinadas entidades externas, debidamente autorizadas, que realizan sus solicitudes. Este es el procedimiento denominado como **Concesión**.

La solicitud de **Concesión** se realizará mediante la generación de un **expediente** en **Labofar** que la entidad interesada introducirá mediante un formulario.

Legislación aplicable:

Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.

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 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 mostrará las opciones a las que puede acceder el usuario, según el perfil que le haya sido asignado.

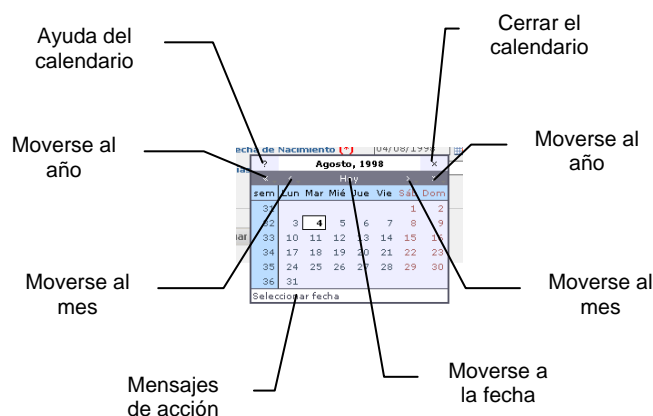
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el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

- El icono  junto a un campo definido permite la edición del elemento.

4 FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE CONCESIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS ESTUPEFACIENTES

La Solicitud de Concesión de sustancias activas estupefacientes se realiza mediante el enlace [Solicitar concesión](#) situado en la opción del menú “*Solicitud de Concesión de sustancias activas estupefacientes*” (Ver Figura 1).

Solicitud de concesión de sustancias activas estupefacientes

Para solicitar una concesión de Sustancias Activas Estupefacientes pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario [Solicitar concesión](#)

Figura 1: Enlace para realizar el trámite descrito.

A continuación, la aplicación muestra un formulario en el que se recogerán los datos necesarios para el trámite (Ver Figura 2).

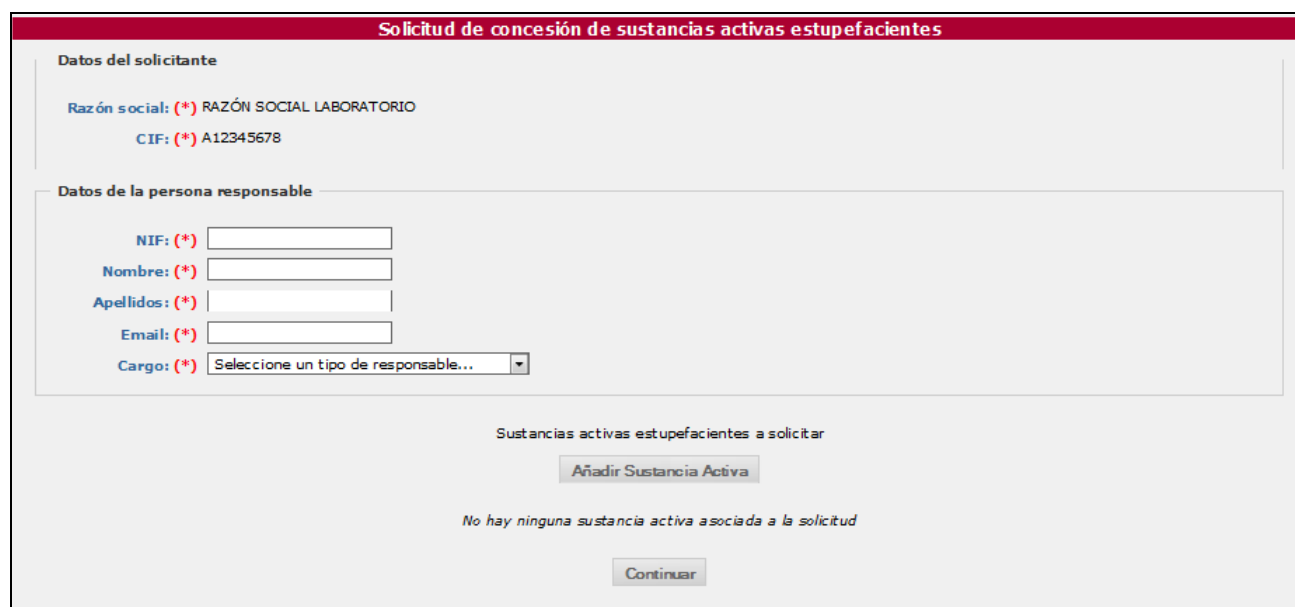


Figura 2: Formulario principal para la realización del procedimiento.

Como se puede observar en la *Figura 2*, existen tres secciones diferenciadas que se procederán a explicar por separado para una mejor comprensión.

1. DATOS DEL SOLICITANTE

En esta sección únicamente aparecen datos precargados que no pueden ser modificados [Razón Social](#) y [CIF](#).

2. DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE

Se deben introducir los datos de la persona responsable [NIF](#), [Nombre](#), [Apellidos](#), [Email](#) y seleccionar el [Cargo](#) que ostenta en la empresa.

Todos estos datos tienen carácter **obligatorio**.

3. SUSTANCIAS ACTIVAS ESTUPEFACIENTES A SOLICITAR

En esta sección y a través del botón **Añadir Sustancia Activa** se añaden la/s sustancias activas estupefacientes que se quieran solicitar. Es **obligatorio** incluir al menos una sustancia activa estupefaciente.

Una vez pulsado el botón, el formulario visible es el de "Búsqueda de Sustancias Activas". Muestra una tabla con las Sustancias Activas disponibles para la solicitud a la vez que un motor de búsqueda de las mismas a través del parámetro **Nombre de la Sustancia Activa** y a continuación pulsando el botón **Buscar**.

Al pulsar el botón **Volver** se cancelará la búsqueda regresando así a la página principal de la solicitud (Ver Figura 2)



Sustancia activa
COCAÍNA HIDROCLORURO
CODEÍNA
CODEÍNA FOSFATO HEMIHDRATO
CODEÍNA HIDROCLORURO
CODEÍNA SULFATO

Figura 3: Listado de sustancias activas con posibilidad de búsqueda a través del nombre de estas.

Para realizar la búsqueda por la inicial del nombre basta con presionar la letra en rojo que aparece entre corchetes de la inicial del nombre, de esta forma se mostrarán las sustancias cuyo nombre comience por la letra seleccionada.

Otra posibilidad es pulsar en el enlace **[Todos]** para que se muestre una lista de todas las sustancias que cumplen con los criterios incluidos inicialmente. En caso de que el listado contenga muchas sustancias se presentará en múltiples páginas.

Finalmente y para la selección de cualquiera de ellas, basta con pulsar sobre el nombre de la sustancia deseada.

Una vez seleccionada la sustancia, la aplicación mostrará el formulario "Detalle de la Sustancia Activa" (Ver Figura 4).

Solicitud de concesión de sustancias activas estupefacientes - Detalle de la Sustancia Activa

Modificar Sustancia Activa

Sustancia activa: CODEÍNA FOSFATO HEMIHDRATO

Tipo de envase: (*) Seleccione un tipo de envase...

Número de envases: (*) 0

Cantidad sustancia activa: 0 gr.

Motivo: (*)

Guardar Volver

Figura 4: Detalle de la sustancia activa.

Aquí es donde se cumplimentan los datos relativos a la/s sustancia/s que se van a solicitar como el **Tipo de Envase**, la cantidad o **Número de envases** y el **Motivo** por el cual se realiza la solicitud de esta sustancia. Todos los datos mencionados son de carácter **obligatorio**.

El dato **Cantidad sustancia activa** es un campo calculado por **Labofar**, siendo el valor del mismo el resultado de multiplicar el **Tipo de Envase** por el **Número de envases**.

Si se quiere modificar la sustancia activa seleccionada se pulsa el botón **Modificar Sustancia Activa**, regresando así al formulario de "Búsqueda de sustancias Activas" (Ver Figura 3).

Para volver a la pantalla principal sin guardar los datos introducidos de la sustancia activa se presiona el botón **Volver**, en caso contrario, presionar el botón **Guardar**.

Al presionar el botón **Guardar** la aplicación valida los datos introducidos. En el caso de detectar alguna incidencia en estos, muestra en la parte superior izquierda una relación de los **errores** en rojo. En caso contrario, los datos guardados se verán reflejados en el formulario principal de la solicitud (Ver Figura 5)

Solicitud de concesión de sustancias activas estupefacientes

Datos del solicitante

Razón social: (*) RAZÓN SOCIAL LABORATORIO
 CIF: (*) A12345678

Datos de la persona responsable

NIF: (*) 12345678A
 Nombre: (*) Nombre del responsable
 Apellidos: (*) Apellidos del Responsable
 Email: (*) responsable@res.es
 Cargo: (*) Director Técnico

Sustancias activas estupefacientes a solicitar

Añadir Sustancia Activa

Una fila encontrada.
1

Nombre	Envase	Cantidad	Motivo	
COCAÍNA HIDROCLORURO	1 GR.	5,0	Motivo por el cual se ha incluido esta sustancia en la ...	

Continuar

Figura 5: Formulario principal para la realización del procedimiento cumplimentado.

Para añadir más sustancias activas se pulsa de nuevo el botón **Añadir Sustancia Activa**, siguiendo posteriormente el proceso descrito para [Añadir sustancias activas](#).

Si lo que se requiere es eliminar una de las sustancias activas incluidas en la solicitud se pulsa sobre el icono . La aplicación mostrará un mensaje de confirmación, mediante el cual el usuario puede o no seguir adelante con el borrado de la sustancia.

Si se desea editar una sustancia activa incluida en la solicitud se pulsa sobre el icono . La aplicación regresa al formulario "Detalle de la sustancia activa" (Ver Figura 4), precargando los datos guardados anteriormente para dicha sustancia.

Para continuar con la notificación se pulsa el botón **Continuar**. La aplicación realiza una validación de los datos introducidos. En el caso de detectar alguna incidencia en estos, muestra en la parte superior izquierda una relación de los **errores** en rojo, en caso contrario se muestra la siguiente pantalla (Ver Figura 6).

Solicitud de concesión de sustancias activas estupefacientes - Archivos adjuntos

Añadir nuevo archivo

Otros

Figura 6: Documentación a adjuntar para el envío de la solicitud.

Si precisa adjuntar algún documento, puede realizar su envío desde este formulario (Ver Figura 6) a través de los pasos descritos a continuación [Añadir Documentación](#).

4. AÑADIR DOCUMENTACIÓN

Para añadir más de un archivo hay que pulsar el botón **Añadir Archivo** para que el formulario muestre los datos a cumplimentar sobre el documento o documentos a adjuntar (Ver Figura 7).

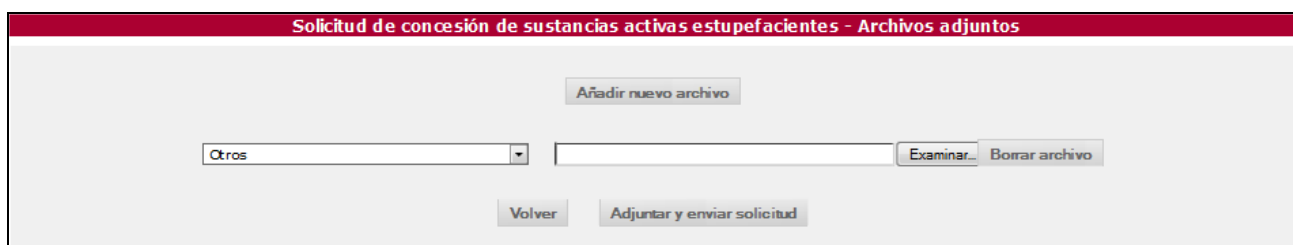


Figura 7: Envío de la Solicitud, documentación.

Se pulsa el botón **Examinar...** para seleccionar el archivo a adjuntar. Se abrirá la ventana habitual de selección de archivos de su sistema operativo:



Atención: Puede adjuntar cualquier tipo de archivo (jpg, pdf, doc, txt, etc.). Tenga en cuenta que si se trata de un archivo muy voluminoso podría tardar demasiado tiempo en subirlo, pudiendo incluso llegar a hacer fallar la operación. Considere, en este caso, la posibilidad de dividir el contenido del archivo en documentos más pequeños o escanear el documento con menor resolución.

Esta acción se repetirá tantas veces como documentos se quieran adjuntar. En el caso de querer eliminar algunos de los documentos adjuntados, basta con pulsar el botón **Borrar Archivo** situado a la derecha de cada elemento adjuntado.

5. ENVÍO DE LA NOTIFICACIÓN

Para volver a la solicitud basta con pulsar el botón **Volver**, lo que hará que la aplicación regrese a la página principal del formulario, pero sin guardar los documentos que previamente se hayan adjuntado.

Para continuar con el envío de la notificación se pulsa el botón **Enviar Solicitud**, entonces la aplicación pedirá dos firmas, una para la notificación y otra para el registro telemático. Una vez realizado el trámite, será visible un cuadro de diálogo como el siguiente (*Ver Figura 10*).

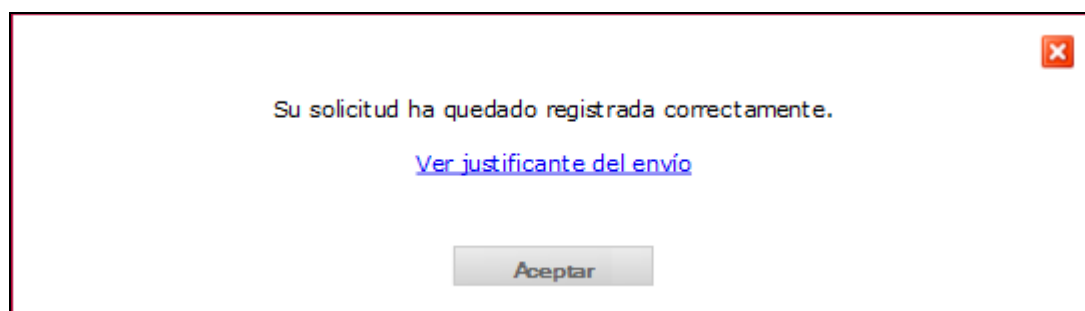


Figura 8: Resumen del envío de la solicitud.

Al pulsar sobre el enlace [Ver justificante del envío](#) se obtiene la solicitud enviada a la AEMPS. El formato del documento y contenido puede observarse en la *Figura 9*.



Exp. CC/2012/129
Concesión de Estupefacientes

Fecha de la solicitud: __ de _____ de 201__

Empresa

CIF: A12345678

Razón social: RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO

Responsable de la solicitud

NIF: 50877500J

Nombre: Nombre del Responsable Apellidos del Responsable

Email: responsable@res.es

Tipo: Director Técnico

Estupefacientes

Sustancia Activa	Nº envases	Cantidad	Motivo
COCAÍNA HIDROCLORURO (5 GR.)	30.0	150.0 GR.	Motivo por el cual solicita esta sustancia activa estupefaciente.

Firmado digitalmente por: NOMBRE DEL LABORATORIO SOLICITANTE Localizador: xxxxxxxxx
 Fecha de la firma: __ / __ / ____

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
 sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 Tel.: 91.822.52.02
 Fax: 91.822.52.43

Figura 9: Documento solicitud de concesión de sustancias activas estupefacientes.

También podrá obtener dicho justificante a través del listado de expedientes que se muestra en su interfaz de usuario de la AEMPS, a través del enlace [Ver](#) (Ver Figura 10).

Mis Expedientes Mostrar filtro					
148 filas, mostrando desde 1 a 20. [<<] 1 [>>]					
Tipo de expediente	Número de expediente	Asunto	Fecha Entrada	Estado	Notificaciones de la AEMPS
Concesión de Sustancias Activas Estupefacientes	CC/201_/XXX	LABORATORIO, S.A.	__/__/201_	Recepción y Validación	Ver

Figura 10: Interfaz del usuario con la bandeja de expedientes.

A través del mismo enlace y cuando el expediente asociado a la solicitud de *Concesión de Sustancias Activas Estupefacientes*, sea **emitido** por el departamento responsable de la AEMPS, podrá obtener el **Documento de Concesión** (Ver Figura 11 para la obtención de los documentos y Figuras 12.a y 12.b, Documento de Concesión).

Documentación asociada al expediente CC/2012/128	
Fecha de Envío	Documento
__/__/____ : __	Acuse Recibo
__/__/____ : __	Documento de Concesión
Volver Pantalla Anterior	

Figura 11: Interfaz del usuario con la bandeja de expedientes.



**Concesión de Sustancias Activas
Estupefacientes**
Exp. CC/201_/_ _ _ _

ÁREA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPICOS

Vista la instancia suscrita por Nombre del Responsable Apellidos del Responsable, con cargo de Director Técnico en la entidad Razón Social, en la que se solicita la concesión de sustancia/s estupefacientes sujetas a control y de acuerdo con la legislación vigente, se concede/n la/s sustancia/s indicada/s a continuación y para cuya retirada se deberá proceder siguiendo las instrucciones que se especifican.

Sustancias	Peso		Precio	Unid.	Total
	Kilos	Gramos			
COCAÍNA HIDROCLORURO (5 GR.)	0	5	600.0000 €	30.0	18000.0000 €

SUBTOTAL	IVA (4%)	TOTAL
18000.00 €	720.00 €	18720.00 €

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: XXXXXXXXXXXX
Fecha de la firma: __/__/____

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sglcm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91.822.52.02
Fax: 91.822.52.43

Figura 12.a: Documento de concesión de sustancias activas estupefacientes.

INSTRUCCIONES

La retirada de las sustancias a que se refiere la presente concesión deberá tener efecto dentro del plazo de 60 días a contar desde el envío de esta notificación, pasado el cual se procederá a la anulación de la misma, sin más aviso.

Se efectuará únicamente contra entrega de los siguientes documentos:

- Vales oficiales de estupefacientes por cada una de las sustancias objeto de la presente concesión.
- Factura emitida por ALCALIBER, S.A., Plaza de Colón, 2 - Torre 1 - Planta 13ª, 28048 - MADRID. Teléfono: 915754667 y 915754214. Fax 915780845.
- La retirada se efectuará preferentemente por el titular de la concesión o, en su defecto, por aquella persona con autorización nominal otorgada por el mismo, previa identificación mediante el D.N.I.
- En el transporte se adoptarán medidas de seguridad adecuadas.

La entrega de sustancias se realizará en las dependencias de este Área en la calle Campezo Nº 1 -28022- MADRID, los miércoles laborables previa petición de hora a través de la dirección electrónica: estupefacientes@aemps.es.

Madrid, de de 201
JEFE DE ÁREA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPIS

 **am** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Nombre jefe de área de estupefacientes y psicótrópis

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: xxxxxxxxxxxx

Fecha de la firma: __/__/____

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sglcm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91.822.52.02
Fax: 91.822.52.43

Figura 12.b: Documento de concesión de sustancias activas estupefacientes.