RAEVET II - Guía de solicitud de Certificados de Exportación de Medicamentos Veterinari<mark>os</mark>

Versión 1.0.0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios









ÍNDICE

1.	INTR	ODUCCIÓN	. 1
2.	ENTR	ADA AL SISTEMA	. 1
	2.1.	Requisitos de acceso	1
	2.2.	Portal de entrada a RAEVET II	1
3.	INICI	AR BORRADOR DE SOLICITUD	. 2
	3.1.	DATOS GENERALES	2
	3.2.	FICHEROS ADJUNTOS	7
	3.3.	JUSTIFICANTES DE TASAS	8
	3.4.	ACCIONES	9
4.	CONS	SULTA DE MIS SOLICITUDES	10
5.	REFEI	RENCIAS	11





1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha implementado un nuevo servicio telemático para la solicitud de expedición de Certificados de Exportación de Medicamentos Veterinarios.

Esta guía indica las principales características de la aplicación para la gestión de solicitudes.

2. ENTRADA AL SISTEMA

2.1. Requisitos de acceso

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder, deba estar registrado como usuario autorizado por una empresa/laboratorio en RAEVET II.

Casos:

Caso 1: <u>Ni el laboratorio ni el usuario figuran dados de alta en nuestra base de datos</u>. En este caso, debe solicitar sus credenciales de acceso por el portal de Administración de usuarios AEMPS en <u>https://si-naem.agemed.es/RegistroAemps/Pages/registro.aspx</u>.

No olvide adjuntar el formulario de solicitud de alta (<u>https://sede.aemps.gob.es/docs/formulario-acceso-Oficina-Virtual.pdf</u>), debidamente cumplimentado, firmado y sellado por la empresa/laboratorio titular.

Caso 2: <u>El usuario figura dado de alta en nuestra base de datos y el laboratorio/empresa no.</u> En este caso, no le dejará enviar la solicitud de alta por la aplicación, por lo que debe de ponerse en contacto con <u>edossier@aemps.es</u> para solicitar el alta y los accesos enviando el formulario de solicitud de alta mencionado en el caso anterior.

2.2. Portal de entrada a RAEVET II

El acceso a la aplicación podrá realizarse el siguiente enlace: <u>https://sinaem.age-med.es/RAEVET/Account/Login</u>

Consumo Con	
Acceso a RAEVET II	
e clave	
Acceder Gestión de usuarios	
© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Produc Guía de navegación i Aviso legal	tos Sanitarios





El acceso al sistema se realizará con el par Usuario/Contraseña.

El usuario acreditado podrá gestionar las solicitudes de medicamentos solo de los laboratorios/empresas para los que disponga de permisos.

IMPORTANTE:

 En caso de tener sus credenciales de acceso y no recordar su contraseña, puede restablecerla desde la propia pantalla de bienvenida, pulsando en el botón "Gestión de Usuarios". En caso el <u>email con el que se registró hubiese cambiado</u>, póngase en contacto con <u>edossier@aemps.es</u> para actualizarla, y así pueda restablecer su contraseña.

3. INICIAR BORRADOR DE SOLICITUD

3.1. DATOS GENERALES

Para crear una solicitud debe de clicar en NUEVA SOLICITUD desde el menú desplegable en SOLICITUD/ CERTIFICADO DE EXPORTACION (CLV). Luego, en la pantalla siguiente darle a ACCEDER.

So	licitud Finalizados	
	Registro N.M.	
()	Variaciones (CESP)	
	Suspensión	
So	Anulación	e Medicamentos
Herr	Renovación Quinquenal (CESP)	MPS, con el fin de consultar todo tipo de solicitu
	Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC	
	Modificación de centralizados	
	Certificado Exportacion (CLV)	Nueva solicitud
	Transferencias	Consulta mis solicitudes, Inf Adicional
	Liberación de Lotes	
	Ensayos Clínicos	
	Importaciones Paralelas	
	Comunicación Med. Centralizados	
	Propuesta Denegación Emitidas	





Una vez accedamos, se asignará un número de clave a su solicitud (CLAVE), y se le pedirá indicar el Solicitante con el que desea realizar la solicitud del certificado

Tipos de Solicitantes:

- TAC
- Fabricante
- Mayorista

Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud	Novedades
NUEVA SOLICITUD			
Paso 2. Selección del ti	TULAR DE LA SOLICITUD		
Departamento:			
Veterinaria - Test			
Tipo de Servicio:			
Certificados de exporta	ción (Libreventa)		
Clave:			
20181120/V/26/			
Solicitante:		<	
Todos los titulares			
		Confirm	nar datos

Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud	Novedades		
NUEVA SOLICITUD					
Departamento:					
Tipo de Servicio:		_	Busqueda de empresas		
				Filtra	[Limpiar] [Cerrar]
Clave:			Nombra	Dirorsión	País
			Nombre	Direction	Pais
Solicitante:					
		C			





Una vez indicado el laboratorio/empresa, no olvide clicar en el botón **CONFIRMAR DATOS** y así podrá acceder al formulario de solicitud. En éste, indicaremos los DATOS DEL SOLICITANTE, RESPONSABLE, DATOS DE LA SOLICITUD y OTROS DATOS.

agına prıncıpal	Mis Solicitudes	Solicitud	Novedade
IUEVA SOLICITUD			
O 2. SELECCIÓN DEL TI	TULAR DE LA SOLICITUD		
Departamento:			
Veterinaria - Test			
Tipo de Servicio:			
Certificados de exporta	ción (Libreventa)		
Clave:			
20181120/V/26/			
Solicitante:		۲	7
Pácipa principal	Mis Solicitudes Solicitu	Confi	rmar datos
NUEVA SOLICITUD			
DATOS DEL TITULAR:			
Código: ESP3311			
CIF/NIF: Q1466002E			
Nombre: PRUEBA			
Domicilio: PEPEPE			
C. Postal: 14014			
Localidad: CORDOBA			
País: España		\searrow	
Teléfono: 			
Fax:			
Correo electrónico			





En el formulario **RESPONSABLE**, debe indicar los datos de las persona que desea reciba las notificaciones correspondientes a esta solicitud.

En DATOS DE LA SOLICITUD, indicar el asunto y una breve descripción de lo que se está solicitando.

Solicitante de Pruebas	
Apellidos:	
Test1	
Teléfono	
91000000	
01000000	
Correo electrónico:	
tos de la Solicitud:	
Asunto:	
Descripción de la solicitud:	
beschpeion de la solicitud.	

En **OTROS DATOS**, debe indicar el tipo de entidad que solicita el certificado (TAC, FABRICANTE o MAYORISTA).

Otros datos	
Tipo de entidad solicitante	
TAC Fabricante	
Mayorista	

Además, debe marcar las casillas para indicar los documentos que desea como Anexo en su solicitud.

Estos Anexos serán accesibles para solicitudes individuales, es decir, una solicitud de Certificado de Exportación para un solo medicamento.

Si la solicitud de Certificado es múltiple, (varios medicamentos) no será posible marcar Anexos.



RAEVET II – Guía de solicitud de Certificados de Exportación de Medicamentos Veterinarios

Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación y gestión informática de solicitudes de Certificados de Exportación de Medicamentos Veterinarios

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



TROS DATOS	
Tipo de entidad solicitante	
Anexar Datos Adtvos.)
Anexar Ficha Técnica	
Anexar Prospecto	
Anexar Textos del etiquetado	
Anexar maqueta del prospecto	
	Guardar y continuar

Al finalizar, no olvide clicar en el botón **GUARDAR Y CONTINUAR** para salvar la información cumplimentada. Una vez clique en este botón, además de guardarse el formulario de solicitud en borrador, se activará el módulo donde debe vincular el/los medicamento(s) correspondiente(s).

MODULOS

En este campo nos aparecerá disponible el módulo **VER MEDICAMENTOS**, desde aquí vincularemos el/los medicamento(s), afectados por esta solicitud. Para vincularlos, debemos buscarlos por el "Número definitivo" o por "Nombre".

Ver medicamentos	
	Guardar cambios

MEDICAMENTOS				
	Búsqueda de medicamentos			
	Buscando medicamentos	En la fase de	Con tipo procedimiento	[Cerrar
	Uso Veterinario -> De cualquier laboratorio	Histórico	Centralizado Reconocimiento Mutuo Descentralizado Nacional	Autorizado Suspenso Suspenso CN Trámite Registro
	Nro. definitivo:		~	С-
	Nombre:			Filtrar

IMPORTANTE:

 Para que el medicamento nos aparezca en la búsqueda, debemos de haber creado la solicitud accediendo como el laboratorio titular del medicamento (punto 3.1 de esta guía). Caso contrario, no nos aparecerá disponible a la hora de realizar la búsqueda.





3.2. FICHEROS ADJUNTOS

En esta pestaña aparecen dos opciones en el desplegable:

• <u>Modelo de Certificado</u>, primero seleccionaremos el modelo de certificado de exportación, lo descargamos para cumplimentarlo y una vez cumplimentado lo adjuntamos a nuestra solicitud.

Tenemos varios tipos de modelos de certificado:

Modelos de Certificados de explortación disponibles:

- <u>Modelo CLV amplio</u>
- Modelo CLV Bilingüe
- Modelo CLV castellano
- Modelo CLV Simple
- Modelo OMS II

En cada modelo de certificado veremos que aparece un campo que identificará el número de certificado, este campo será a cumplimentar por la AEMPS una vez enviado a firma.

N° Certificado/ N° of certificate: 2018/4

• <u>Otros documentos</u>: En esta opción podemos incluir la documentación que acompaña a la solicitud.

Desde esta pestaña podremos adjuntar todos los documentos:

Datos Generales Teheros Adjuntos Dustilicantes de Tasas Acciones	solicitudes
Allositos os Aduantos Tas Nanto Focelo To Fichero: To Fichero: To Fichero: To Fichero: Selecciones: Seconde solue a subr. Selecciones: Seconde solue a subr. Adjuirán foceno: 5	solicitudes
os Adaursis tras Nanho Folesto Total Nanho Folesto Total Carificado Seleccionar Seconde activo a stato. Seleccionar Seconde activo a stato. Seconde activo activo a stato. Seconde activo activ	
An AUDO FOREIO Do Fichero: Motipadin/Contentarios: Selecciones: Secone some subo. Adjustas Robero: 5	
ao Fichero: Jordelo da Carrificado Seleccioner sono e subor. Seleccioner sono e subor. Adjuntar forenzo 5	
Seleccionar Sector and the Sector an	
Seleccionar Sectore scritte s subr.	
Seleccionar Sectore scrime a subo.	
Selections statute statute 5	
NARIOS Y MODELOS DISPONIBLES)
Plo de Certificado	
Volver a	solicitudes
Modelos de Certificados de explortación disponibles:	
Madala CI V amplia	
· Modelo CL v ampilo	
 Modelo CLV Bilingüe 	
Modelo CI V castellano	
Modelo CLY custonalio	
Modelo CLV Simple	
Modelo OMS II	





3.3. JUSTIFICANTES DE TASAS

En esta pestaña, indicaremos el número de justificante de tasa (punto 1), indicaremos una pequeña descripción y/o comentario si fuese necesario (punto 2), buscaremos el justificante de pago de tasa en formato pdf y procederemos a adjuntarlo clicando en ADJUNTAR JUSTIFICANTE.

Datos Generales	Ficheros Adjuntos	Justificantes de Tasas	Acciones
JUSTIFICANTES DE TASAS			
Justificantes Incluidos			
Adjuntar nuevo Justificante			_
Nro. de Justificante:		∕ 1	
Descripción/Comentarios	:		
	$\langle \neg$	2	
Tasa:			
7.1 - Tasa del servicio			
Seleccionar Seleccion	e archivo a subir. <	3 🛛	
Adjuntar Justificante	4		

IMPORTANTE:

- Cuando indique el número de justificante de pago de tasa (punto 1), éste será conciliado con la información que nos envía el banco diariamente-
- Una vez ingresado el número de justificante de pago de tasa en la solicitud, éste será bloqueado, por lo que **NO PODRA SER USADO** en otra solicitud. En caso, sea necesario desbloquear el número de justificante de tasa, póngase en contacto con <u>edossier@aemps.es</u>





3.4. ACCIONES

Finalmente, vaya a la pestaña ACCIONES y en ACCION (punto 1), escoja **ENVIAR BORRADOR** para enviar su solicitud o **DESCARTAR BORRADOR** en caso deseen eliminarla. Una vez elegida la "acción" correspondiente, indique un pequeño comentario al respecto en COMENTARIOS (punto 2), y clique en el botón REALIZAR ACCION (punto 3).

Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud	Novedades	
Datos Generales	Ficheros Adjun	tos Justifio	cantes de Tasas	Acciones
Realizar acción				
Acción:				
Enviar borrador S Descartar borrador	<	1		
Comentarios:	~			
		1 2	^	
			3	
		•		
			Realizar Acción	
Acciones realizadas:				

Adicionalmente, en esta pestaña también podrá ver el historial de su solicitud (ACCIONES REALIZADAS), y descargar el certificado de exportación solicitado (OFICIO).

Acciones realizadas:	
Oficios:	





4. CONSULTA DE MIS SOLICITUDES

Para consultar el estado de sus solicitudes, diríjase a CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF ADICIONAL.

Solicitud Finalizados	
Registro N.M.	
Variaciones (CESP)	
Suspensión	
So Anulación	• Medicamentos
Herr Renovación Quinquenal (CESP)	MPS, con el fin de consultar todo tipo de solicitu
Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC	
Modificación de centralizados	
Certificado Exportacion (CLV)	Nueva solicitud
Transferencias	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional
Liberación de Lotes	
Ensayos Clínicos	
Importaciones Paralelas	
Comunicación Med. Centralizados	
Propuesta Denegación Emitidas	

Verifique que en TIPO SERVICIO indique 26-CERTIFICADOS DE EXPORTACION (LIBREVENTA), marque la casilla correspondiente en "Situación de su Tramite", y clique sobre el botón APLICAR FILTRO para realizar la búsqueda de su solicitud.

IMPORTANTE:

- El filtro "Sin Enviar" en el campo SITUACION TRAMITE, se utiliza para buscar solicitudes en borrador; es decir, aquellas que aún no han sido enviadas a la AEMPS o han sido devueltas para su modificación, si fuese el caso.



RAEVET II – Guía de solicitud de Certificados de Exportación de Medicamentos Veterinarios

Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación y gestión informática de solicitudes de Certificados de Exportación de Medicamentos Veterinarios

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Página principal	Mis Solicitudes Solicitud Novedades
MIS SOLICITUDES	
Filtros:	
Titular Solicitante	Todos los titulares
Grupo:	Todos
Tipo Servicio:	26 - Certificados de exportación (Libreventa)
Estado Principal:	Todos
Estado Específico:	Todos
Fecha de envío desde	hasta
Número Solicitud:	Todas las claves
Asunto:	Todos los asuntos
Medicamento:	Todos los medicamentos
Nro. Definitivo:	Todos los medicamentos
Situación Trámite:	
Sin Enviar	I En Curso I Finalizadas
	Aplicar filtro Limpiar formulario

Una vez encontrada la solicitud, accederá a ella clicando sobre el icono de la "lupa".

N° Solicitud	<u>Titular</u>	<u>Asunto</u>	<u>Estado</u>	F. Estado	<u>Comunicación</u>	Situacion	F.Situación		
201809/V/26/0006	VETERINDUSTRIA-PRUEBAS	Pruebas	Enviado	27/09/2018		En curso	27/09/2018	٩	

5. REFERENCIAS

• Certificados Exportación productos Veterinarios (CLV)

Para mayor información acerca de los certificados de Exportación de Productos Veterinarios (CLV) pueden dirigirse al buzón: <u>cexteriorvet@aemps.es</u> y a la nota informativa en <u>https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2019/NI-MVET_3-2019-</u> certificado-exportacion-MVET.htm

