

## **Envío en formato electrónico de la documentación que acompaña a las solicitudes realizadas a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS**

Objetivo: Se pretende conseguir que el papel deje de ser necesario en las solicitudes presentadas a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos (SGICM) de la AEMPS.

El procedimiento recomendado es presentar las solicitudes a través de la Oficina Virtual de la AEMPS mediante la aplicación LABOFAR. Mediante esta herramienta informática se pretende agilizar y aumentar la transparencia en la tramitación de los procedimientos competencia de la SGICM.

<https://sinaem4.agemed.es/labofar/inicial.do>

En caso de no usar esta vía, el laboratorio farmacéutico podrá presentar a la AEMPS toda la documentación requerida para una solicitud en formato electrónico (en CD o DVD), excepto **el pago de tasas**, el **formulario de solicitud** correspondiente, y el original o copia compulsada de las escrituras notariales, que deberán adjuntarse también en papel.

Cada solicitud se acompañará de un CD o DVD que incluya en formato pdf 4.2 o superior la documentación requerida.

La relación de documentos a incluir en cada procedimiento así como los nombres que tiene que tener asignado cada documento, se recoge en el siguiente apartado:

### **Relación de procedimientos e información a incluir en soporte CD/DVD**

#### **1) Procedimiento para la Autorización de Nuevos Laboratorios Farmacéuticos**

	<b>Nombre documento</b>	<b>Nombre fichero</b>
1. <input type="checkbox"/>	Formulario de solicitud de autorización	<b>solicitud.pdf</b>
2. <input type="checkbox"/>	Documento acreditativo del abono de las Tasas correspondientes	<b>tasas.pdf</b>
3. <input type="checkbox"/>	Escritura pública de constitución de la Sociedad.	<b>escritura.pdf</b>
4. <input type="checkbox"/>	Estatutos de la Sociedad. El objeto social de la Sociedad debe englobar o corresponder a la actividad que se solicita.	<b>estatutos.pdf</b>
5. <input type="checkbox"/>	Designación del Representante legal de la Sociedad con poder suficiente.	<b>representante.pdf</b>
6. <input type="checkbox"/>	Número de Identificación Fiscal.	<b>cif.pdf</b>
7. <input type="checkbox"/>	Plano/s de las instalaciones.	<b>planoInst01.pdf, planoInst02.pdf, ...</b>
8. <input type="checkbox"/>	Plano/s de los flujos de personal, materiales y productos.	<b>planoFlujo01.pdf, planoFlujo02.pdf, ...</b>
9. <input type="checkbox"/>	Memoria Técnica de las instalaciones.	<b>memTecnica.pdf</b>
10. <input type="checkbox"/>	Relación de Procedimientos Normalizados de Trabajo internos.	<b>pnt.pdf</b>
11. <input type="checkbox"/>	Propuesta de Director Técnico por el Representante Legal con toda la documentación justificativa.	<b>dirTecnico.pdf</b>
12. <input type="checkbox"/>	Propuesta del Responsable de Farmacovigilancia por el Representante Legal, para los laboratorios titulares de autorización de comercialización.	<b>responsableFvigilancia.pdf</b>
13. <input type="checkbox"/>	Relación y clasificación del personal técnico responsable. El organigrama de personal y distribución de responsabilidades.	<b>relPersonal.pdf</b>
14. <input type="checkbox"/>	Informe suscrito por el Director Técnico propuesto en el que se	<b>adecuacionMedios.pdf</b>

	justifique la adecuación de los medios personales y materiales a los fines o actividades para las que se solicita autorización.	
15. <input type="checkbox"/>	Declaración del interesado solicitando la inspección de los locales y confirmando su disponibilidad inmediata.	solicInspeccion.pdf
16. <input type="checkbox"/>	Contrato, en base al capítulo 7 de las NCF, en el supuesto de contratación de actividades de fabricación, control de calidad, o almacenamiento.	contrato.pdf
17. <input type="checkbox"/>	Autorizaciones de comercialización de los medicamentos de los que es titular, para los laboratorios titulares de autorización de comercialización.	titularidadComec.pdf

## **2) Procedimiento para la Modificación de la autorización de Laboratorios Farmacéuticos**

Los documentos a incluir en éste procedimiento son los mismos utilizados en el procedimiento 1 de autorización de nuevo laboratorio farmacéutico, según proceda a lo solicitado.

## **2) Procedimiento para la Autorización de Laboratorios Farmacéuticos**

Los documentos a incluir en éste procedimiento son los mismos utilizados en el procedimiento 1 de autorización de nuevo laboratorio farmacéutico, según proceda a lo solicitado.

## **3 Procedimientos de Actividades de Comercio Exterior**

### **a) Subproceso para la Notificación de Exportación de Medicamentos, Productos Intermedios de Medicamentos, Productos a granel de Medicamentos, registrados en la AEMPS**

	<b>Nombre documento</b>	<b>Nombre fichero</b>
1. <input type="checkbox"/>	Anexo IV de la Circular 1/2008, de comercio exterior de medicamentos. Formulario de notificación de exportación de medicamentos de uso humano registrados en España, sus productos intermedios y/o graneles.	notificación.pdf

### **b) Autorización de Importación de Medicamentos no registrados en la AEMPS o Medicamentos en Investigación sin ensayo clínico autorizado en España, así como de sus Productos Intermedios o Productos a granel**

	<b>Nombre documento</b>	<b>Nombre fichero</b>
1. <input type="checkbox"/>	Anexo III de la Circular 1/2008, de comercio exterior de medicamentos:	solicitud.pdf y solicitud.doc
2. <input type="checkbox"/>	Autorización de fabricación de medicamento no registrado concedida previamente por la AEMPS.	autfabr.pdf
3. <input type="checkbox"/>	Certificado de Normas de Correcta Fabricación del Fabricante de origen emitido por una autoridad competente del EEE o de un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.	ncf.pdf
4. <input type="checkbox"/>	Si el laboratorio importador no va a ser el encargado de la fase de fabricación del medicamento en España, adjuntar contrato entre el laboratorio importador y el laboratorio fabricante que se encargará de dicha fabricación.	contrato.pdf
5. <input type="checkbox"/>	Autorización de comercialización (o del ensayo clínico si es medicamento en investigación) del medicamento del que formará parte el granel o el producto intermedio importado en un país miembro de la UE o en un tercer país.	autorizacion.pdf
6. <input type="checkbox"/>	Si el producto no está registrado en el destino, el solicitante deberá aportar en defecto de la documentación anterior, la Solicitud del producto a importar por parte de las Autoridades Sanitarias del país de destino.	solicitudproducto.pdf

### **Solicitud de autorización de exportación para medicamentos no registrados en España y fabricados en un Estado Miembro.**

	<b>Nombre documento</b>	<b>Nombre fichero</b>
1. <input type="checkbox"/>	Anexo V de la Circular 1/2008, de comercio exterior de medicamentos.	Solicitud.pdf y solicitud.doc
2. <input type="checkbox"/>	Documento justificativo del abono de tasas correspondiente.	Tasas.pdf

3.	<input type="checkbox"/>	Contrato entre el laboratorio que llevará a efecto las operaciones de exportación y titular del medicamento en el estado miembro de origen o el laboratorio fabricante, en su caso.	contrato.pdf
Documentación justificativa del estado miembro de origen, adjuntar lo que proceda:			
4.	<input type="checkbox"/>	Autorización de comercialización del medicamento, cuando esté autorizado en el estado miembro de origen.	autorigen.pdf
5.	<input type="checkbox"/>	Autorización de fabricación o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento no esté autorizado en el estado miembro de origen.	autfab.pdf
Documentación justificativa del país de destino, adjuntar lo que proceda:			
6.	<input type="checkbox"/>	Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.	autdestino.pdf
7.	<input type="checkbox"/>	Documento acreditativo de Solicitud de Autorización de comercialización del producto en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.	solicitudaut.pdf
8.	<input type="checkbox"/>	Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país.	solicitudproducto.pdf

**d) Solicitud de autorización de fabricación de medicamento no registrados en España destinados a Estado/s Miembro/s de la Unión Europea, exportación a terceros países, o medicamentos en investigación no incluidos en ningún ensayo clínicos autorizado en España.**

		Nombre documento	Nombre fichero
1.	<input type="checkbox"/>	Anexo VI, de la Circular 1/2008, de comercio exterior de medicamentos.	solicitud.pdf y solicitud.doc
2.	<input type="checkbox"/>	Documento justificativo del abono de tasas correspondiente.	Tasas.pdf
3.	<input type="checkbox"/>	Certificado del director técnico del laboratorio fabricante.	certdt.pdf
4.	<input type="checkbox"/>	Contrato entre el laboratorio fabricante y el laboratorio exportador, en caso de que sean diferentes.	contrato.pdf
Documentación justificativa del país de destino, adjuntar lo que proceda:			
5.	<input type="checkbox"/>	Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.	autdestino.pdf
6.	<input type="checkbox"/>	Documento acreditativo de Solicitud de Autorización de comercialización del producto en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.	solicitudaut.pdf
7.	<input type="checkbox"/>	Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país.	solicitudproducto.pdf
8.	<input type="checkbox"/>	Autorización del ensayo clínico, si es un medicamento en investigación.	autensayo.pdf

**e) Solicitud de certificado para la exportación a terceros países de medicamentos no registrados en España o medicamentos en investigación no incluidos en ningún ensayo clínico autorizado en España.**

		Nombre documento	Nombre fichero
1.	<input type="checkbox"/>	Anexo VII de la Circular 1/2008, de comercio exterior de medicamentos.	solicitud.pdf y solicitud.doc
2.	<input type="checkbox"/>	Documento justificativo del abono de tasas correspondiente.	tasas.pdf
3.	<input type="checkbox"/>	Contrato entre el laboratorio fabricante y exportador, en caso de que sean diferentes.	contrato.pdf
4.	<input type="checkbox"/>	Certificado del Director técnico / responsable del medicamento de que el medicamento a exportar cumple con las exigencias y especificaciones del registro del medicamento en el país de destino.	certdt.pdf
Documentación justificativa del país de destino, adjuntar lo que proceda:			
5.	<input type="checkbox"/>	Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.	autdestino.pdf
6.	<input type="checkbox"/>	Documento acreditativo de Solicitud de Autorización de comercialización del producto en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.	solicitudaut.pdf
7.	<input type="checkbox"/>	Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país.	solicitudproducto.pdf
8.	<input type="checkbox"/>	Autorización del ensayo clínico, si es un medicamento en investigación.	autensayo.pdf

**f) Solicitud de certificado de producto farmacéutico formato Organización Mundial de la Salud (OMS)**

		Nombre documento	Nombre fichero
1.	<input type="checkbox"/>	Solicitud de acuerdo con el apartado III 3º de la Circular 1/2008, de comercio exterior de medicamentos.	solicitud.pdf y solicitud.doc
2.	<input type="checkbox"/>	Documento justificativo del abono de tasas correspondiente.	tasas.pdf
3.	<input type="checkbox"/>	Declaración del Director Técnico en lo términos indicados en el apartado III 3º mencionado	declaración.pdf

--	--	--

#### **4 Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)**

	<b>Nombre documento</b>	<b>Nombre fichero</b>
1. <input type="checkbox"/>	Formulario de declaración anual.	<b>declaración.pdf</b>
2. <input type="checkbox"/>	Certificado de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación.	<b>certInspeccion.pdf</b>
3. <input type="checkbox"/>	Certificados de conformidad con la farmacopea europea (para principios activos y excipientes).	<b>conformidad.pdf, ... conformidad.pdf, ...</b>