SISTEMA DE INFORMACIÓN DE FARMACIA EXTERIOR (SIFAEX)

Módulo de Medicamentos, Productos Sanitarios y Cosméticos

[V1]

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Madrid
24 de Octubre de 2011

INDICE

01 Objetivos Básicos

02 Beneficios de la Solución

03 Funcionalidades del Sistema

- Entrada al Sistema
- Árbol de Navegación por los Expedientes
- Proceso de la Declaración
- Proceso de la Decisión

Objetivos Básicos

Adaptación a los nuevos requerimientos asociados al Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español (DOIFE) establecido en la nueva Orden Ministerial.

Acceso de los usuarios a través de Internet, mediante un navegador web.

Envío telemático de las Declaraciones Sanitarias (Parte 1 del DOIFE).

Despacho aduanero vía servicio web de intercambio de información con la AEAT.

INDICE

01 Objetivos Básicos

02 Beneficios de la Solución

03 Funcionalidades del Sistema

- Entrada al Sistema
- Árbol de Navegación por los Expedientes
- Proceso de la Declaración
- Proceso de la Decisión

Mejoras para los Operadores Económicos

- Reducción del tiempo de tramitación de los expedientes.
  - El desplazamiento presencial se reduce al máximo, sólo cuando sea necesario la presentación de originales de la documentación.

- Acceso a la aplicación en cualquier momento y desde cualquier puesto de trabajo con acceso a Internet
  - 24 horas al día y 7 días a la semana
  - utilizando el certificado digital del usuario

- Notificación on-line de todos los cambios significativos de la situación de cada expediente telemático presentado por los Operadores:
  - al iniciar la tramitación de la Decisión
  - al introducir el inspector los resultados del análisis cuando se tramita la Decisión
  - al firmar la Decisión
  - al introducir los resultados de los análisis cuando la Decisión ya está firmada
  - al anular un expediente o realizar un rechazo parcial en el expediente, etc.

Mejoras para los Operadores Económicos

- El Operador Económico tendrá **acceso**, en modo consulta, **a toda la información de detalle del proceso de Decisión** sobre cada uno de los expedientes que ha presentado telemáticamente, una vez finalizada la cumplimentación de la información por parte de los inspectores.
  - Se eliminan todas las consultas telefónicas para conocer el estado de los expedientes, puesto que el usuario podrá acceder directamente a todos los datos de la Decisión.
  - Recepción de correo electrónicos y SMS con información relativa a sus expedientes.
- **Envío de documentos escaneados.**
- **Sustitución de la generación automática del código NRC** por un servicio web con la AEAT

Mejoras para los Operadores Económicos

- La **información está centralizada** en una única base de datos.
  - Se garantiza la unicidad de la información.

- La aplicación realizará el **registro telemático** de los expedientes generados por los Operadores Económicos, **mediante el Servicio Web publicado por el** MSPSI.

INDICE

01 Objetivos Básicos

02 Beneficios de la Solución

03 Funcionalidades del Sistema

- Entrada al Sistema
- Árbol de Navegación por los Expedientes
- Proceso de la Declaración
- Proceso de la Decisión

Entrada al Sistema

Direcciones de Interes:

Entrada a la aplicación vía internet : https://sifaex.aemps.es

Entrada a la aplicación vía Citrix (solo usuarios internos) :
https://apliremoto.msps.es

Direcciones de e-mail para incidencias y consultas:

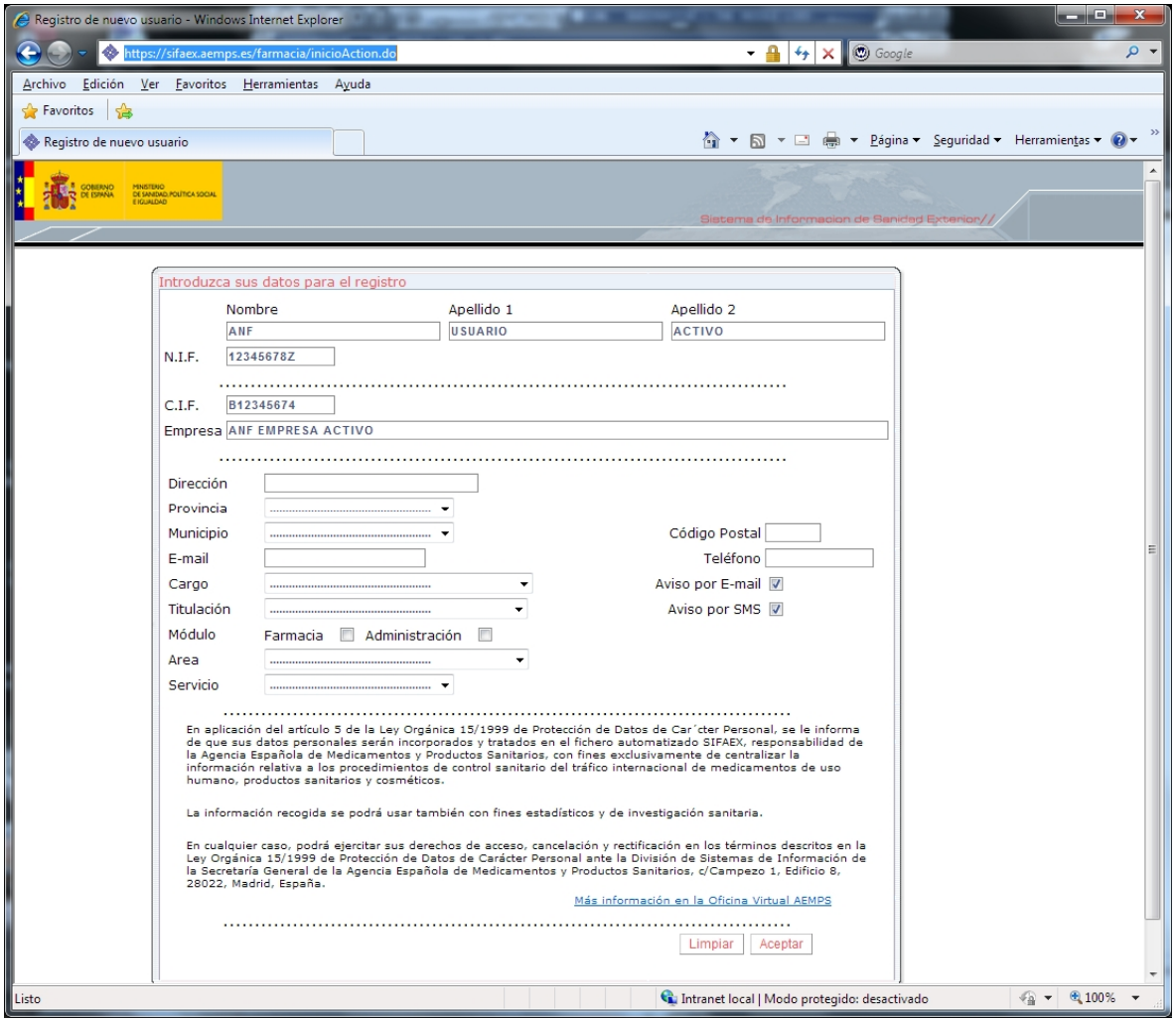
Productos Sanitarios y Cosméticos: sifaex.sgps@aemps.es

Medicamentos y Materias Primas: sifaex.sgicm@aemps.es

Más información en Oficina Virtual AEMPS:

http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/

Entrada al Sistema por 1ª vez:



Entrada al Sistema

Cuando un operador económico **inicia una sesión** en el sistema, éste le pedirá como **acreditación** el **certificado digital**.

Entrada al Sistema

Un operador económico puede **trabajar con distintos** RA por lo que:

- Si el usuario tiene asignados diferentes Áreas, Servicios y RA, se le pedirá que elija con cuál de ellos va a iniciar la sesión.
- Si el usuario sólo tiene asignado un RA se le asignará automáticamente el que tenga asociado.

> *Cuando un usuario entre en el sistema…. Le aparecerá la ventana principal de la aplicación, donde sólo se mostrará el menú situado en la parte superior*

INDICE

01 Objetivos Básicos

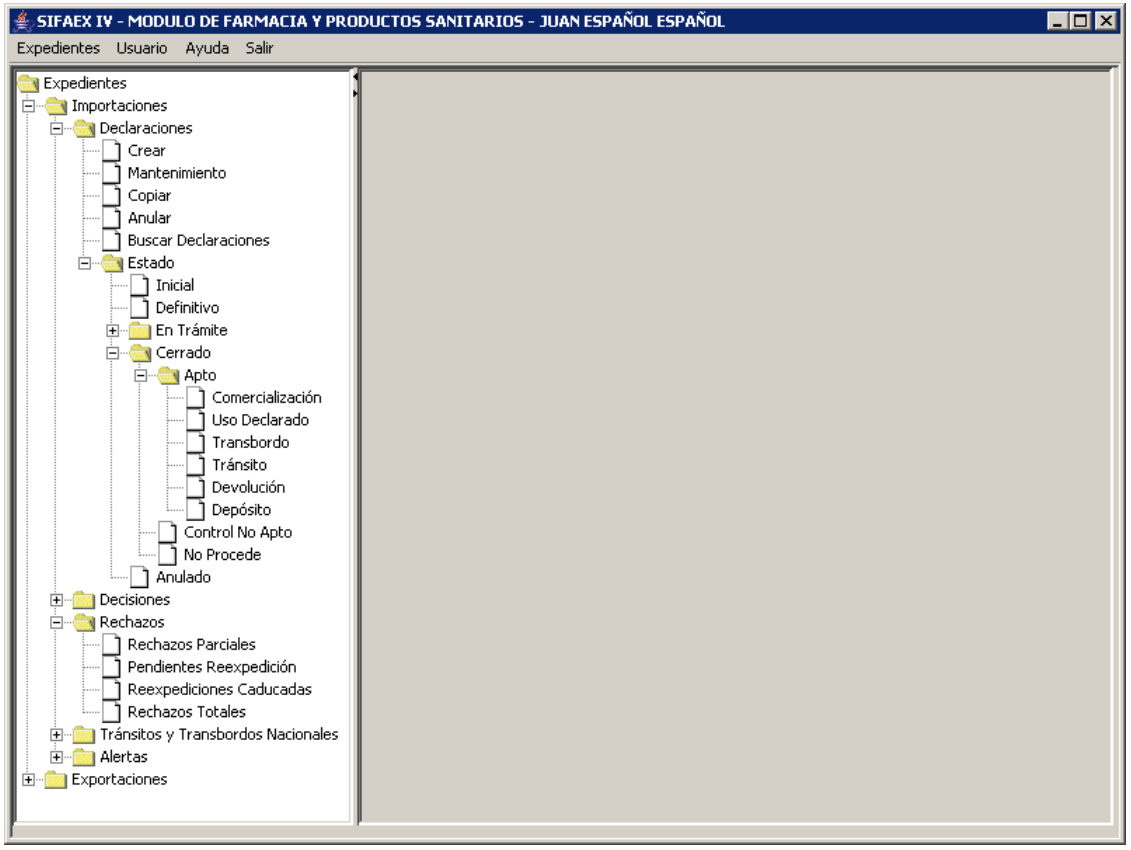
02 Beneficios de la Solución

03 Funcionalidades del Sistema

- Entrada al Sistema
- Árbol de Navegación por los Expedientes
- Proceso de la Declaración
- Proceso de la Decisión

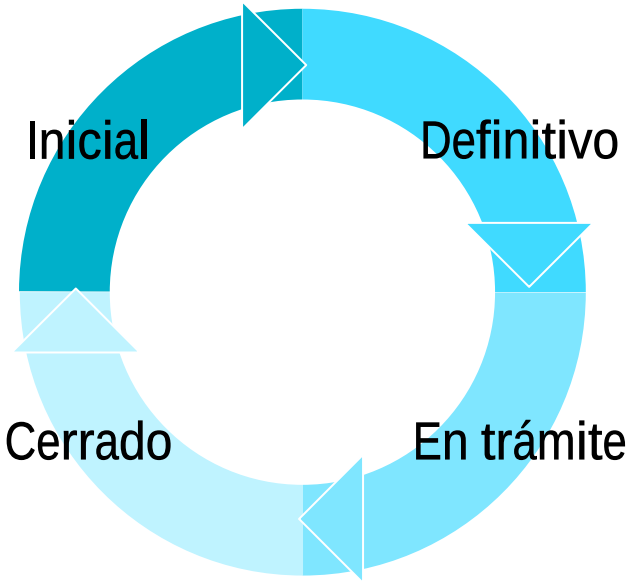
Árbol de Navegación por los Expedientes

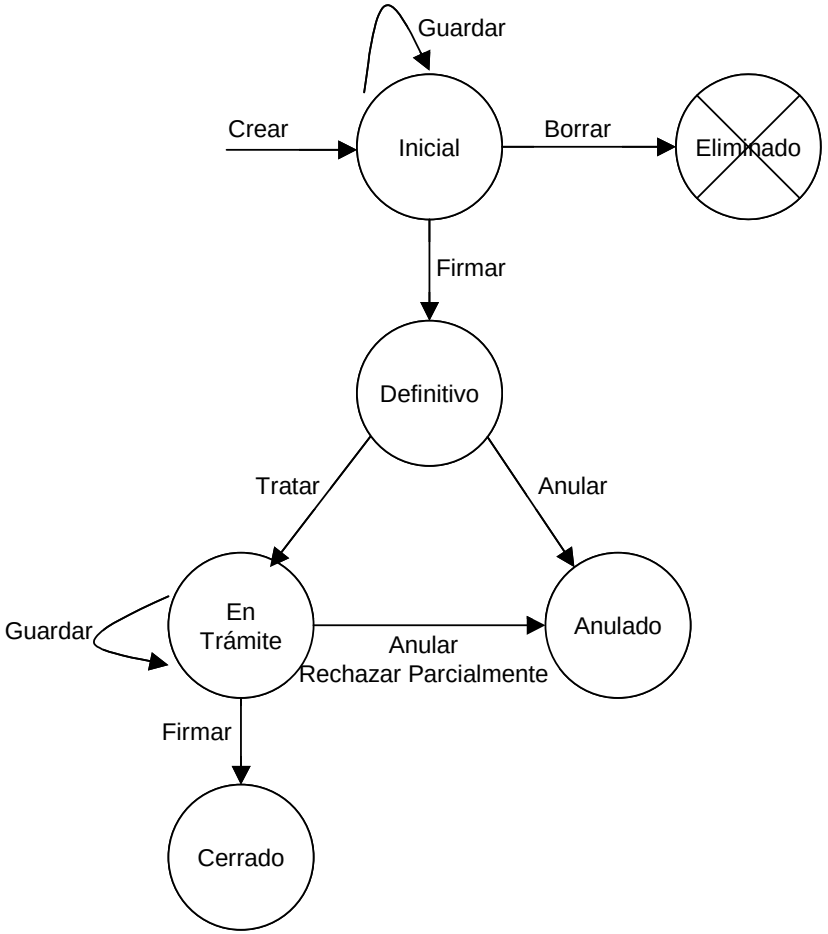
Cuando el usuario entre en la aplicación y pulse sobre la opción de menú "Expedientes" → "Árbol de Navegación" aparecerá un **árbol de navegación** en la parte izquierda del área de trabajo.



Árbol de Navegación por los Expedientes

Los estados por los que puede pasar un expediente son:





INDICE

01 Objetivos Básicos

02 Beneficios de la Solución

03 Funcionalidades del Sistema

- Entrada al Sistema
- Árbol de Navegación por los Expedientes
- Proceso de la Declaración
- Proceso de la Decisión

Proceso de la Declaración Importaciones

La Declaración de Importaciones se divide en seis pestañas:

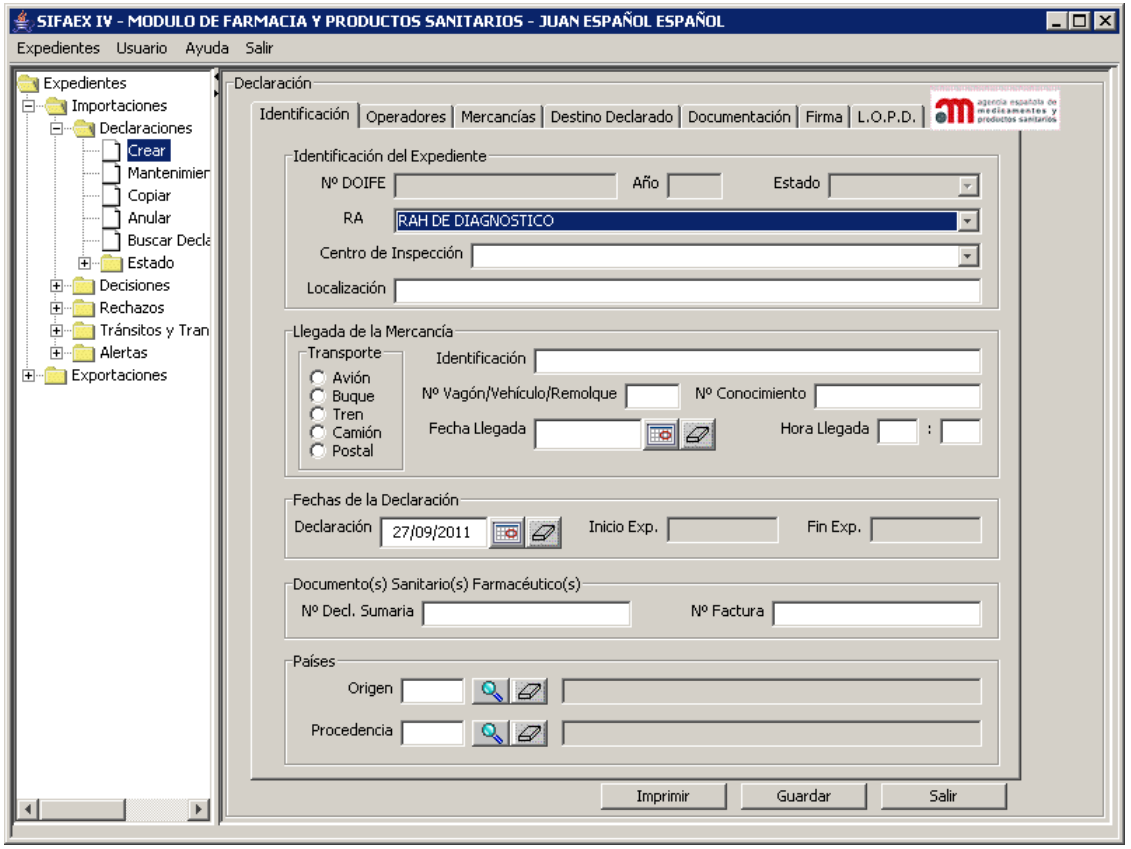
En la parte inferior del área de trabajo principal existen los siguientes botones:

- "Imprimir": botón para imprimir la Parte 1 del DOIFE (Declaración) y la Adenda (en caso de que exista).
- "Guardar": botón para guardar los datos de la Declaración que se está editando en ese momento. El usuario podrá modificar y almacenar la Declaración antes de firmarla tantas veces como desee.
- "Salir": botón para salir de la ventana y acceder a la ventana de selección de expedientes.

Proceso de la Declaración Importaciones

Paso **1** **Identificación**

DECLARACIÓN → IDENTIFICACIÓN

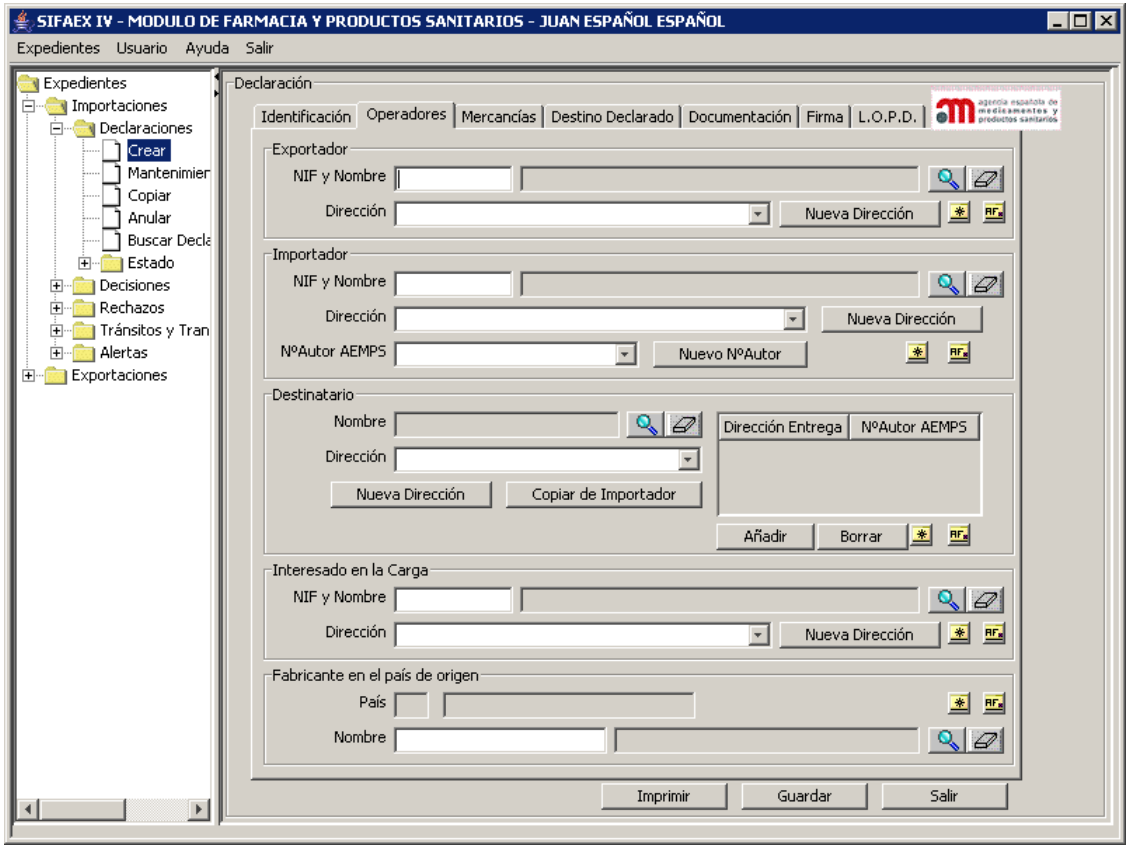


Proceso de la Declaración Importaciones

Paso **2**

Operadores

DECLARACIÓN → OPERADORES

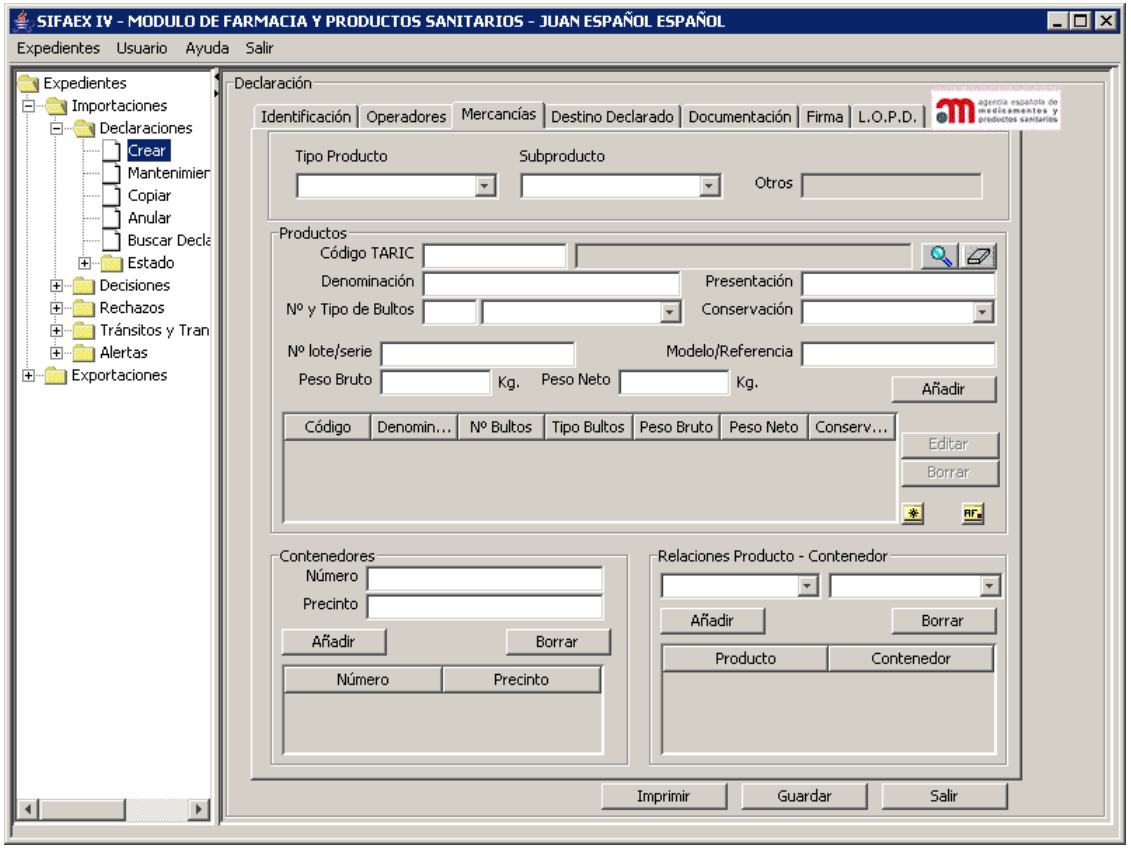


Proceso de la Declaración Importaciones

Paso 3

Mercancías

DECLARACIÓN → MERCANCÍAS

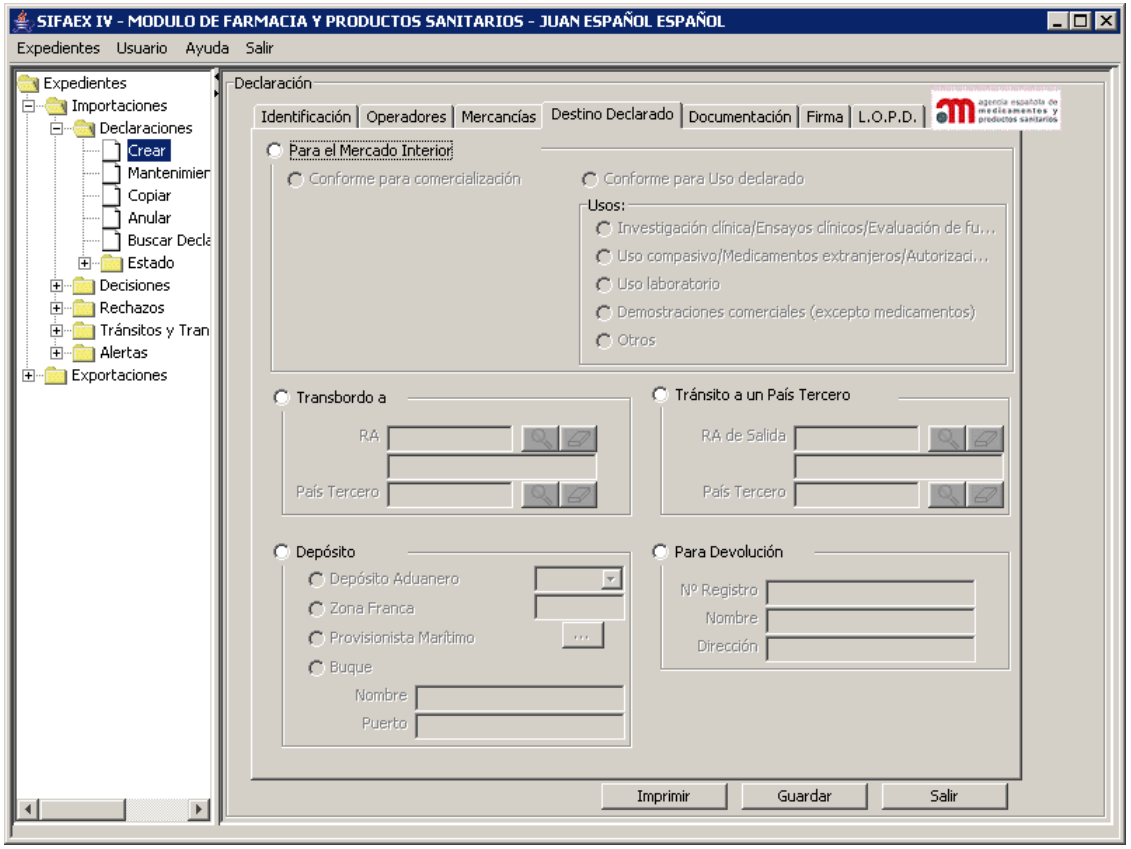


Proceso de la Declaración Importaciones

Paso 4

Destino Declarado

DECLARACIÓN → DESTINO DECLARADO

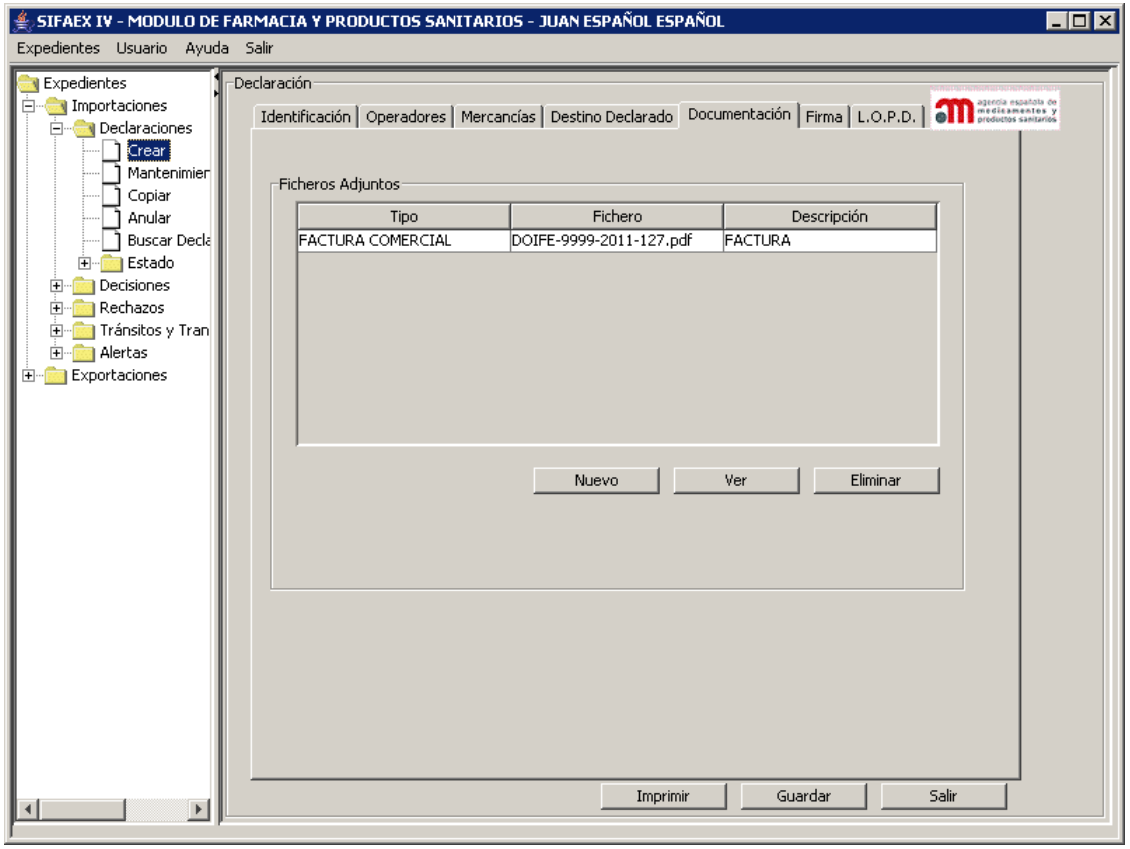


Proceso de la Declaración Importaciones

Paso 5

Documentación

DECLARACIÓN → DOCUMENTACIÓN

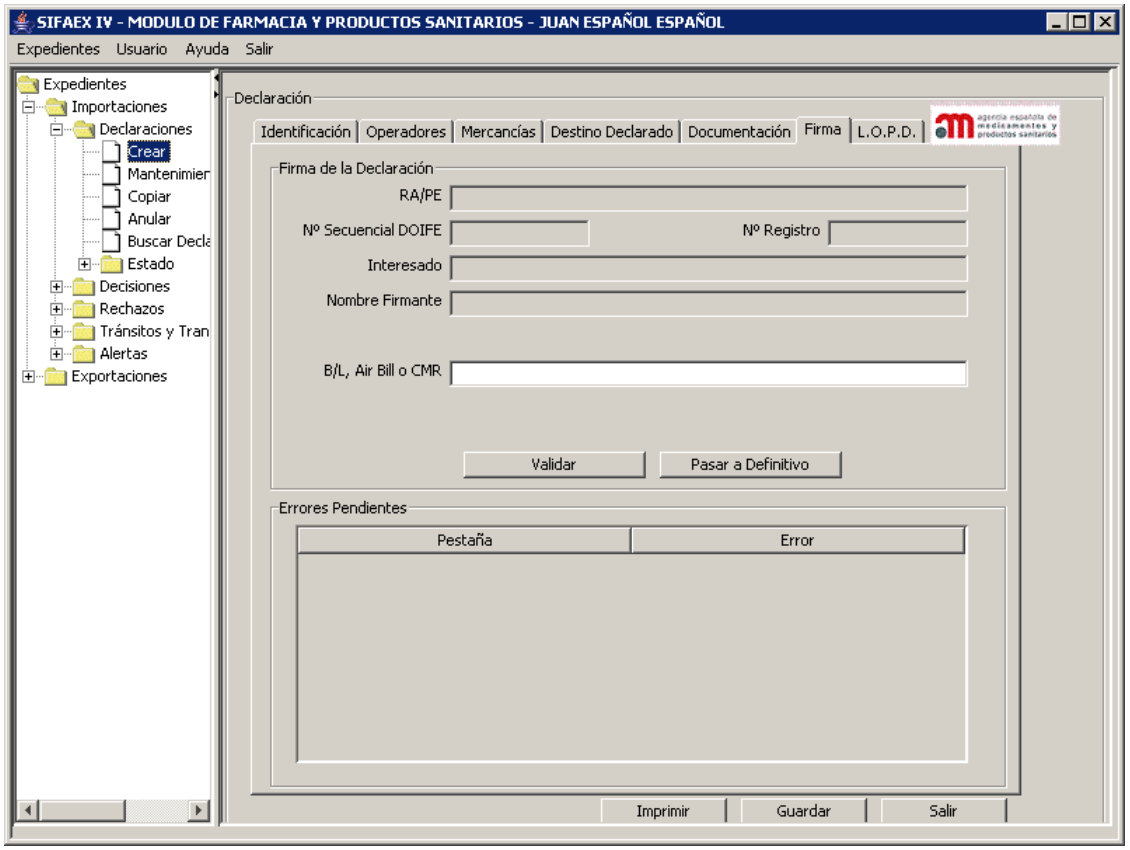


Proceso de la Declaración Importaciones

Paso 6

Firma

DECLARACIÓN → FIRMA



Proceso de la Declaración Exportaciones

La Declaración de Exportaciones se divide en cinco pestañas:

En la parte inferior del área de trabajo principal existen los siguientes botones:

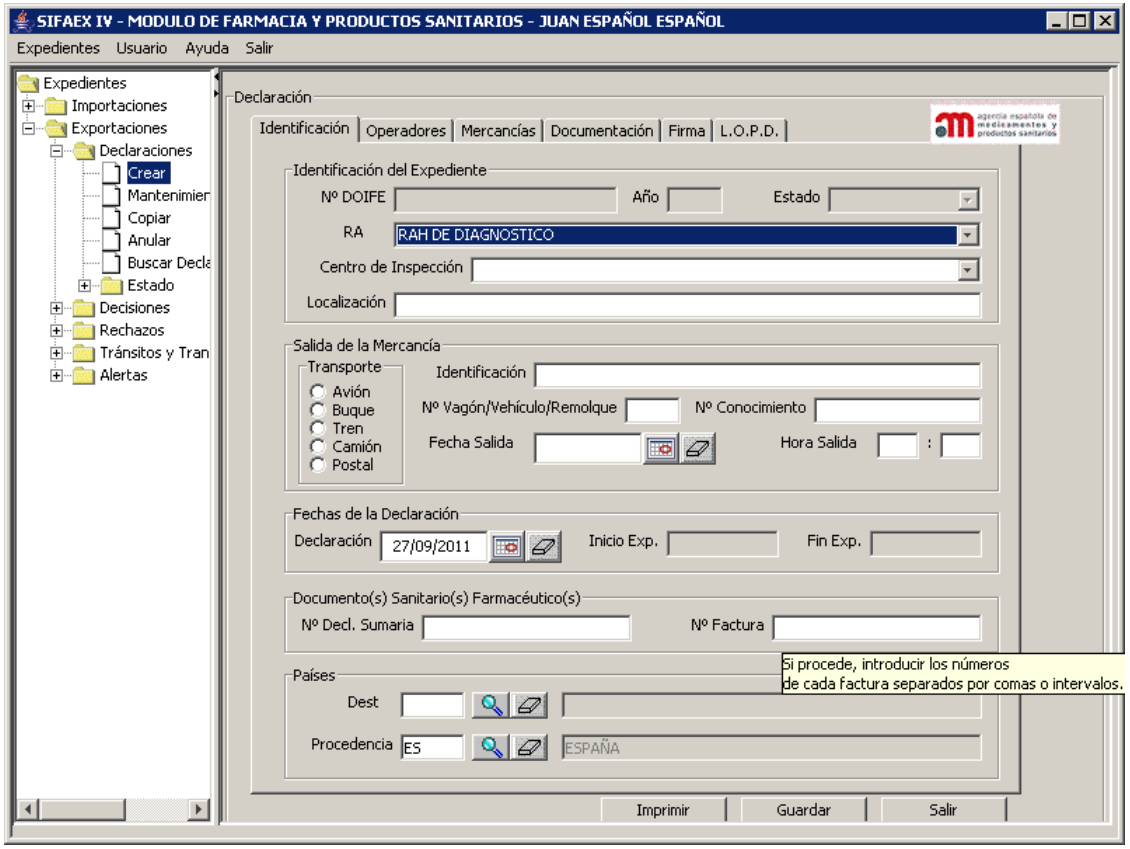
- **"Imprimir"**: botón para imprimir la Parte 1 del DOIFE (Declaración) y la Adenda (en caso de que exista).
- **"Guardar"**: botón para guardar los datos de la Declaración que se está editando en ese momento. El usuario podrá modificar y almacenar la Declaración antes de firmarla tantas veces como desee.
- **"Salir"**: botón para salir de la ventana y acceder a la ventana de selección de expedientes.

Proceso de la Declaración Exportaciones

Paso 1

Identificación

DECLARACIÓN → IDENTIFICACIÓN

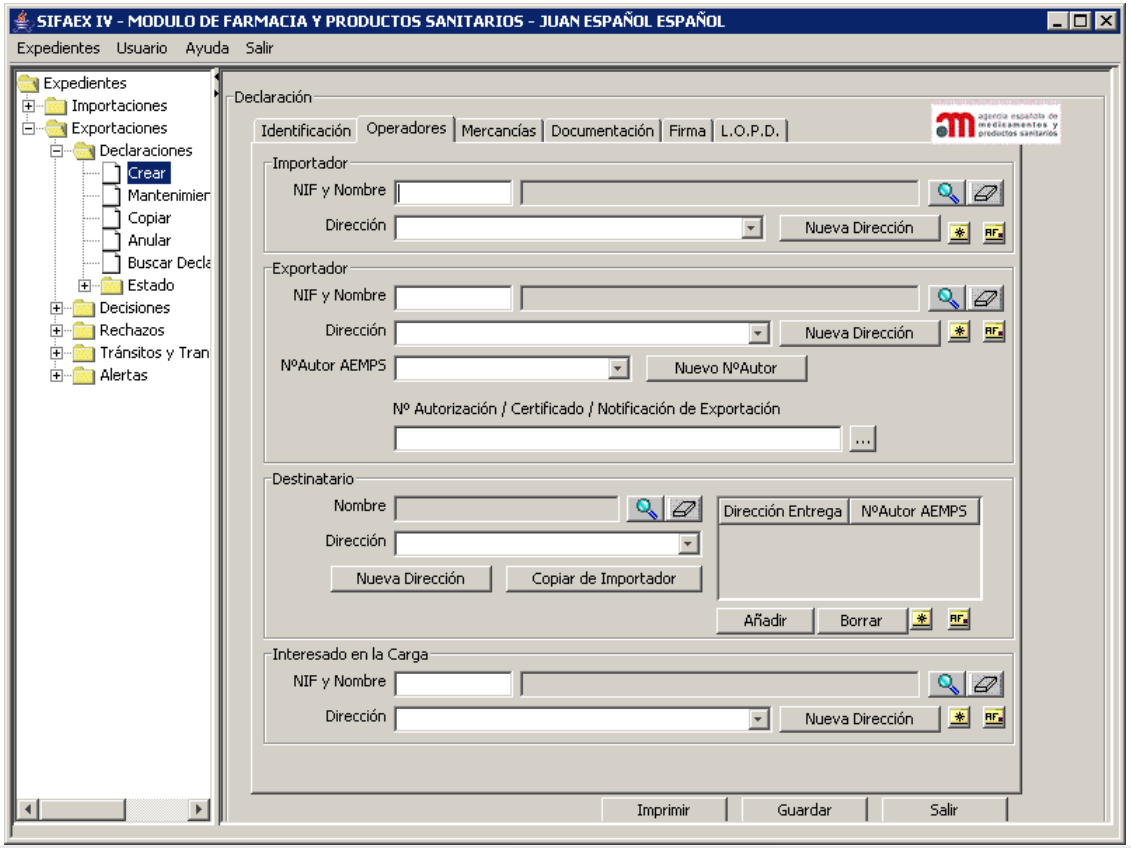


Proceso de la Declaración Exportaciones

Paso **2**

Operadores

DECLARACIÓN → OPERADORES

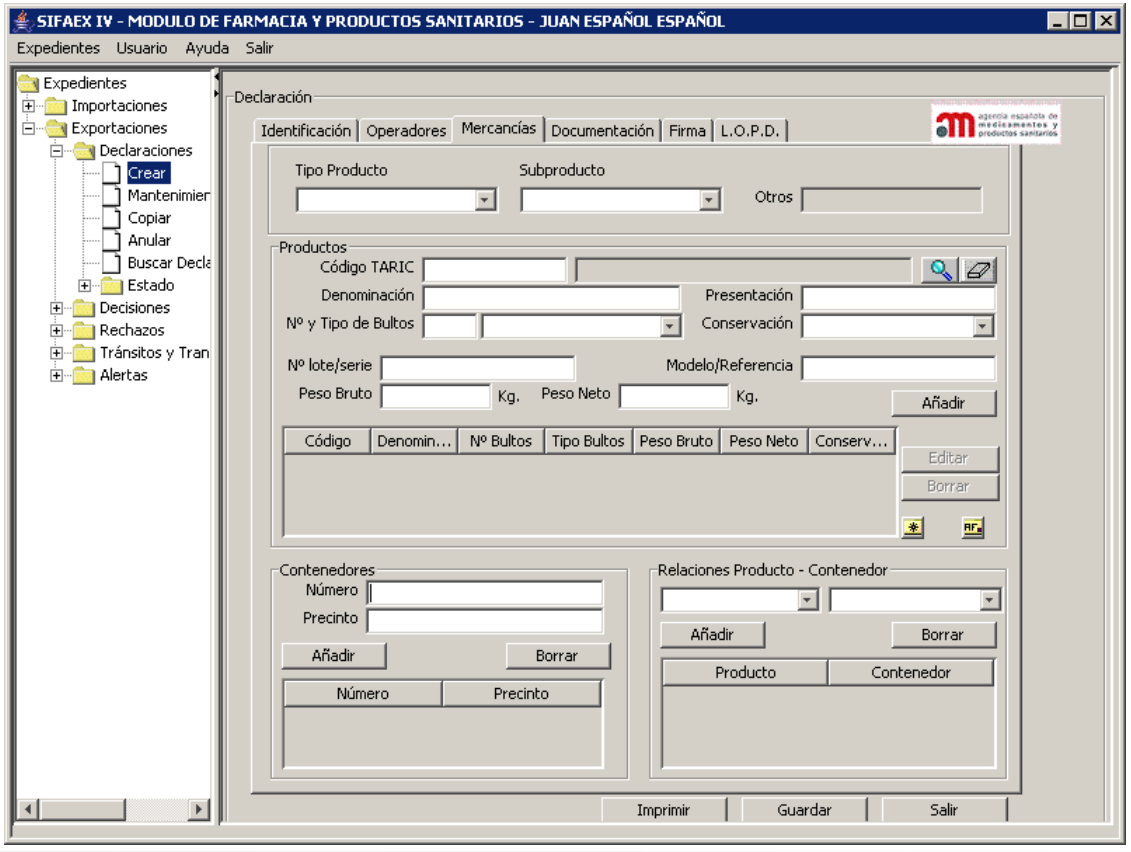


Proceso de la Declaración Exportaciones

Paso 3

Mercancías

DECLARACIÓN → MERCANCÍAS

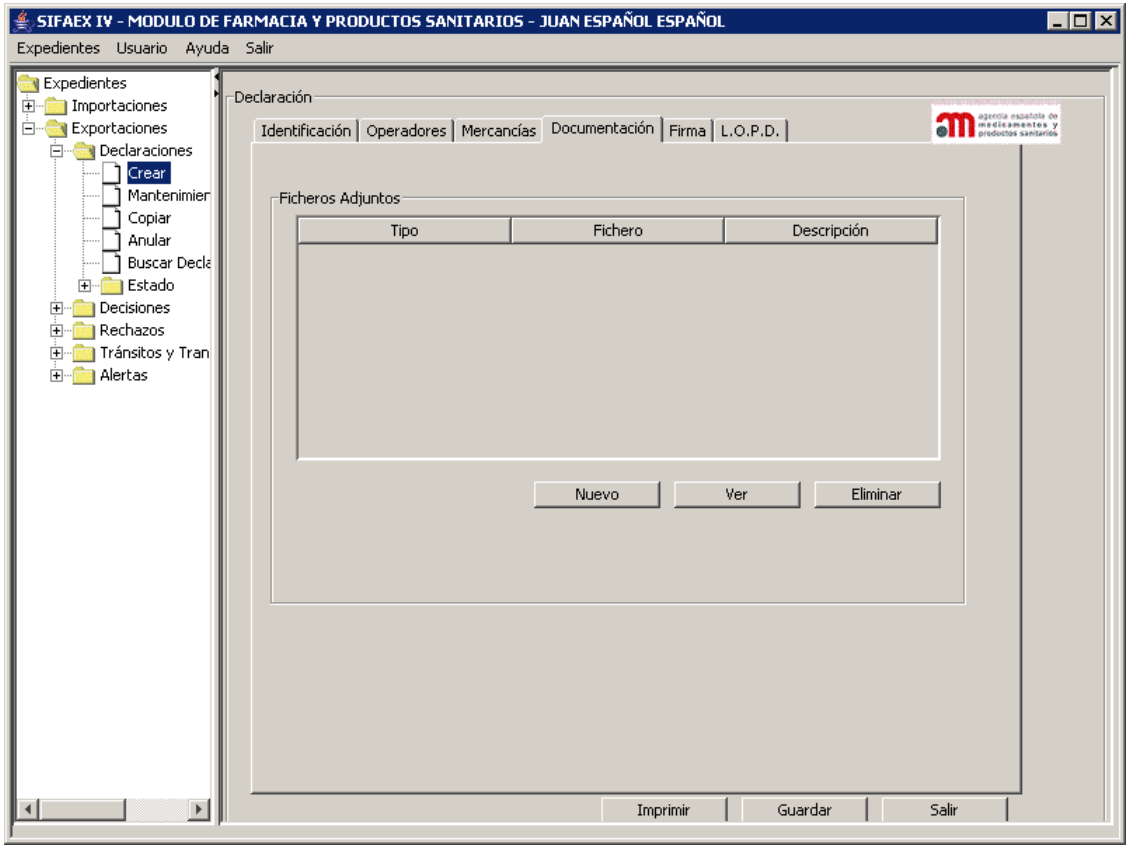


Proceso de la Declaración Exportaciones

Paso 4

Documentación

DECLARACIÓN → DOCUMENTACIÓN

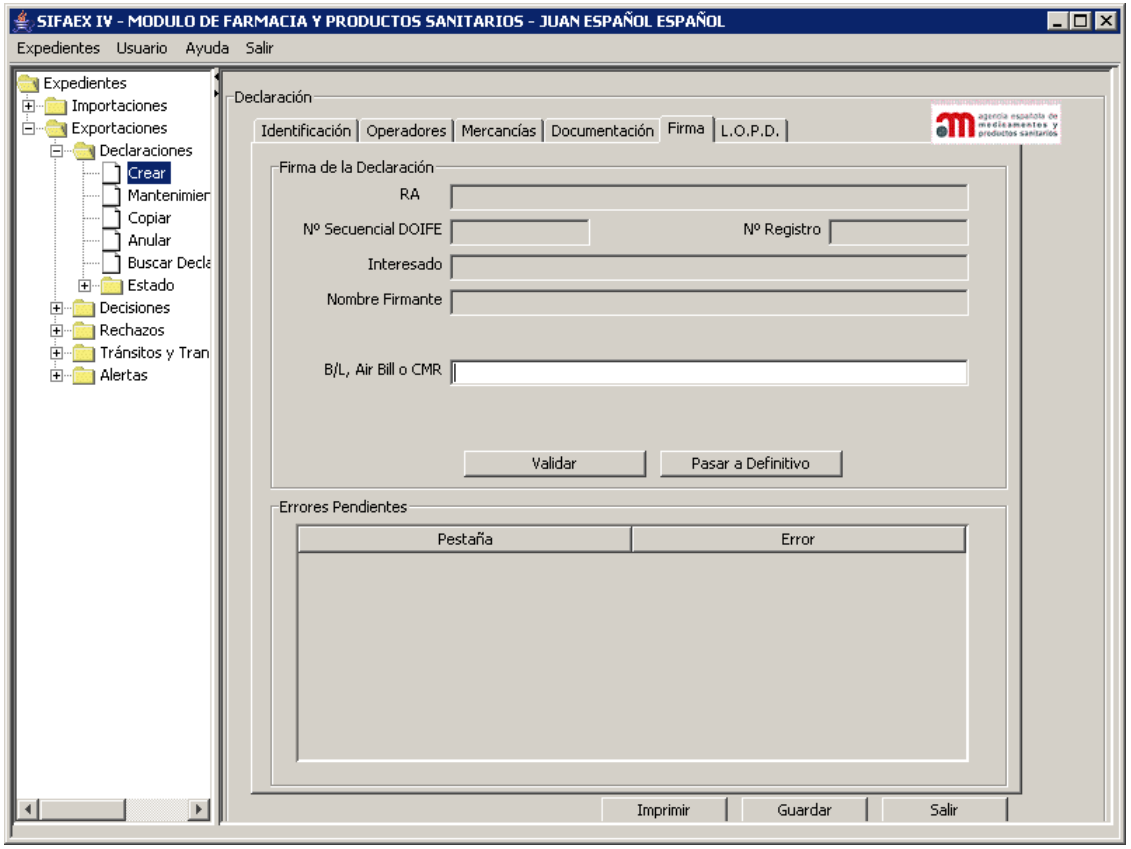


Proceso de la Declaración Exportaciones

Paso 5

Firma

DECLARACIÓN → FIRMA



INDICE

01 Objetivos Básicos

02 Beneficios de la Solución

03 Funcionalidades del Sistema

- Entrada al Sistema
- Árbol de Navegación por los Expedientes
- Proceso de la Declaración
- Proceso de la Decisión

Proceso de la Decisión Importaciones y Exportaciones

Paso 1 — Filtros

Paso 2 — Planes de Control

Paso 3 — Controles

Paso 4 — Toma de Muestras

Paso 5 — Resultado Análisis

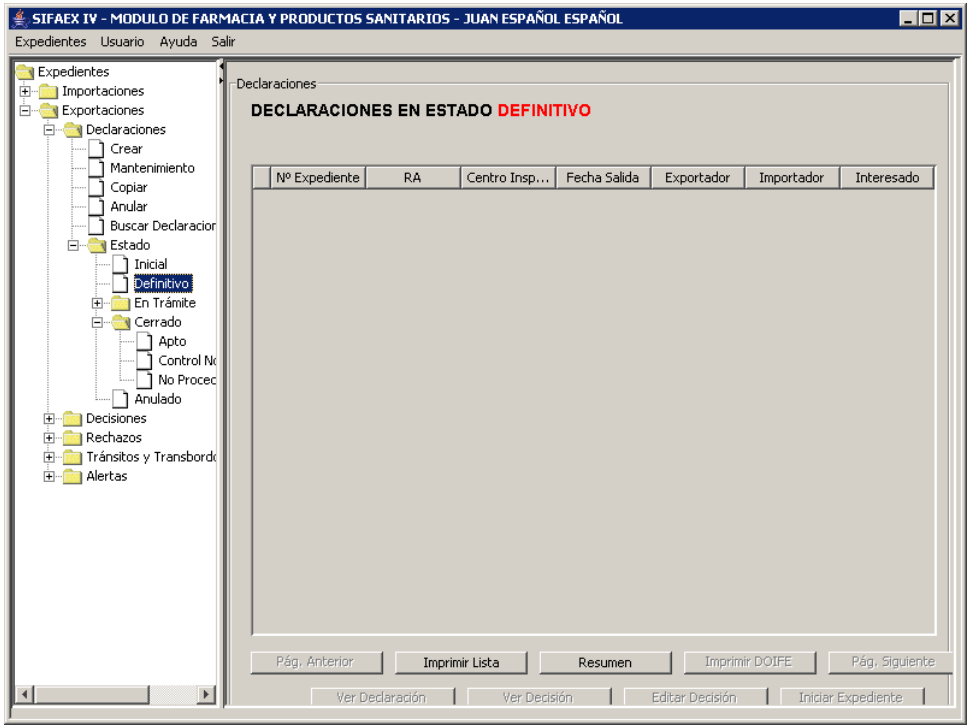
Paso 6 — Decisión

Paso 7 — Adjuntos

Paso 8 — Firma

Paso 9 — Validación

La Decisión se divide en nueve pestañas:

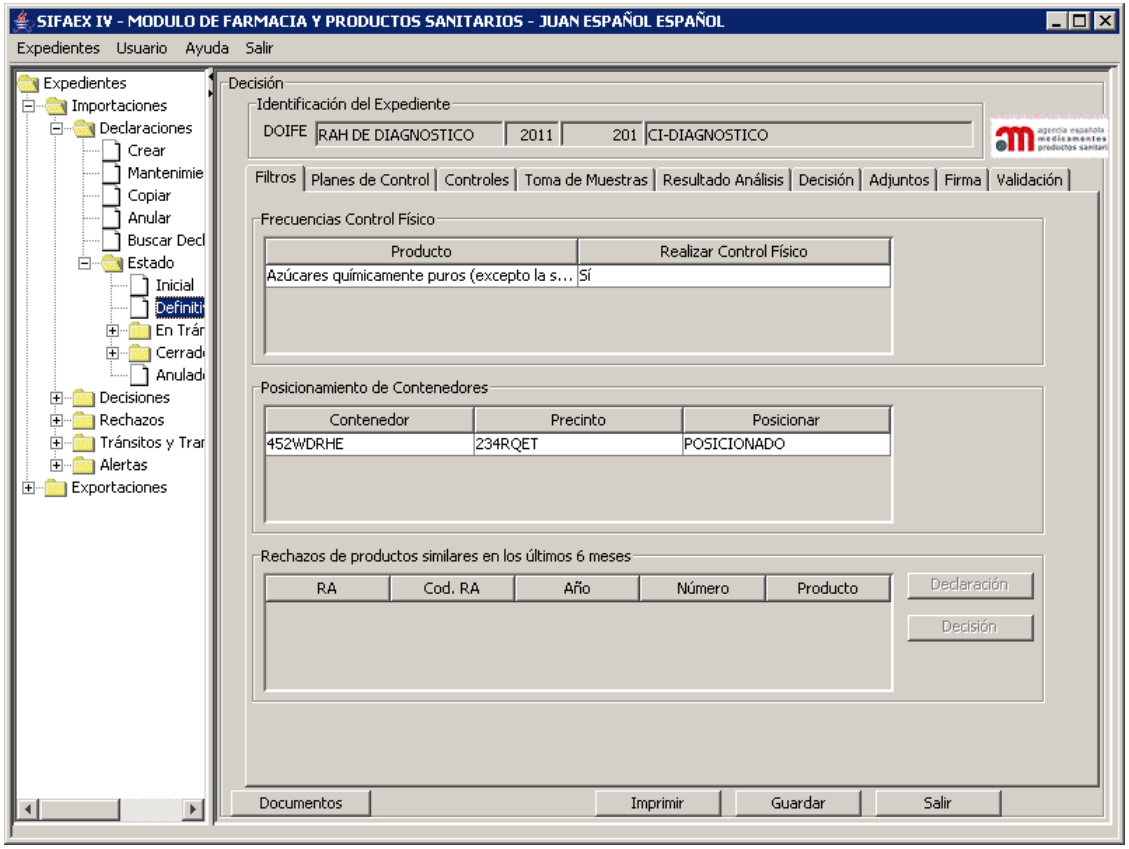


Proceso de la Decisión
Importaciones y Exportaciones

Paso 1

Filtros

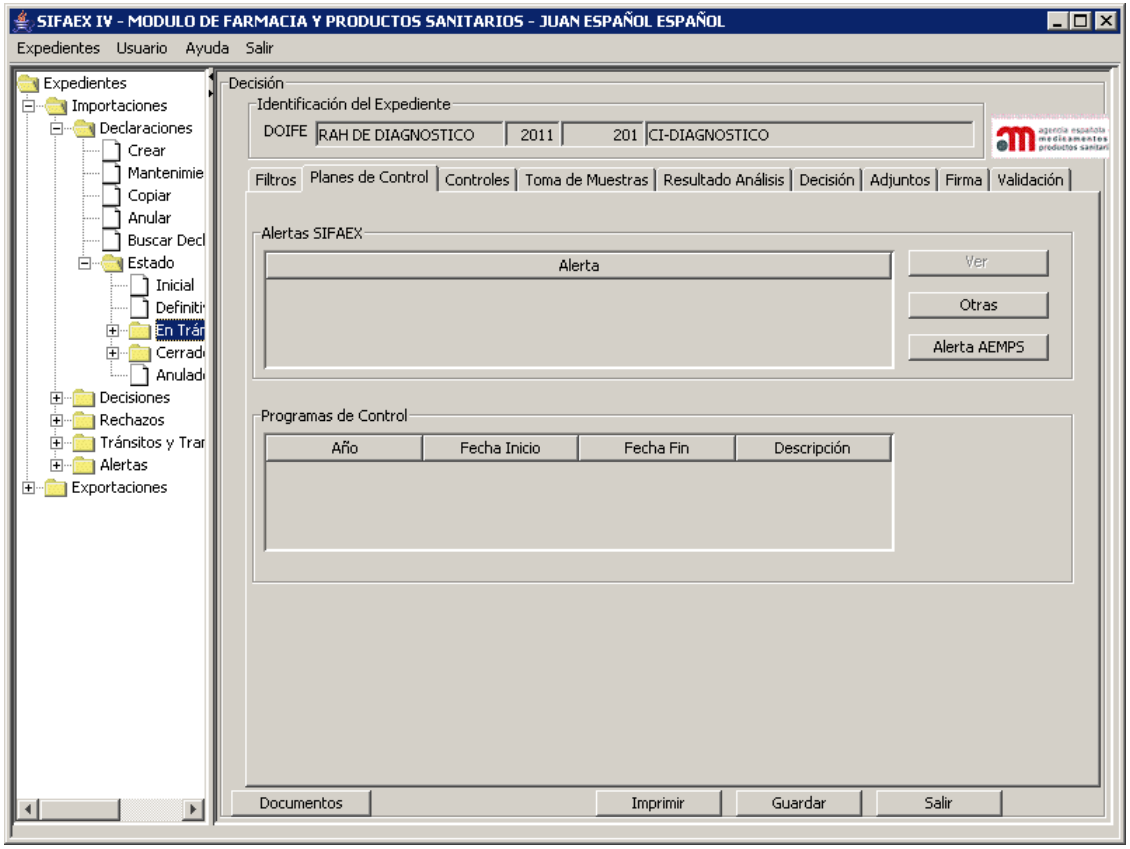
DECISIÓN → FILTROS



Proceso de la Decisión Importaciones y Exportaciones

Paso **2** **Planes de Control**

DECISIÓN → PLANES DE CONTROL

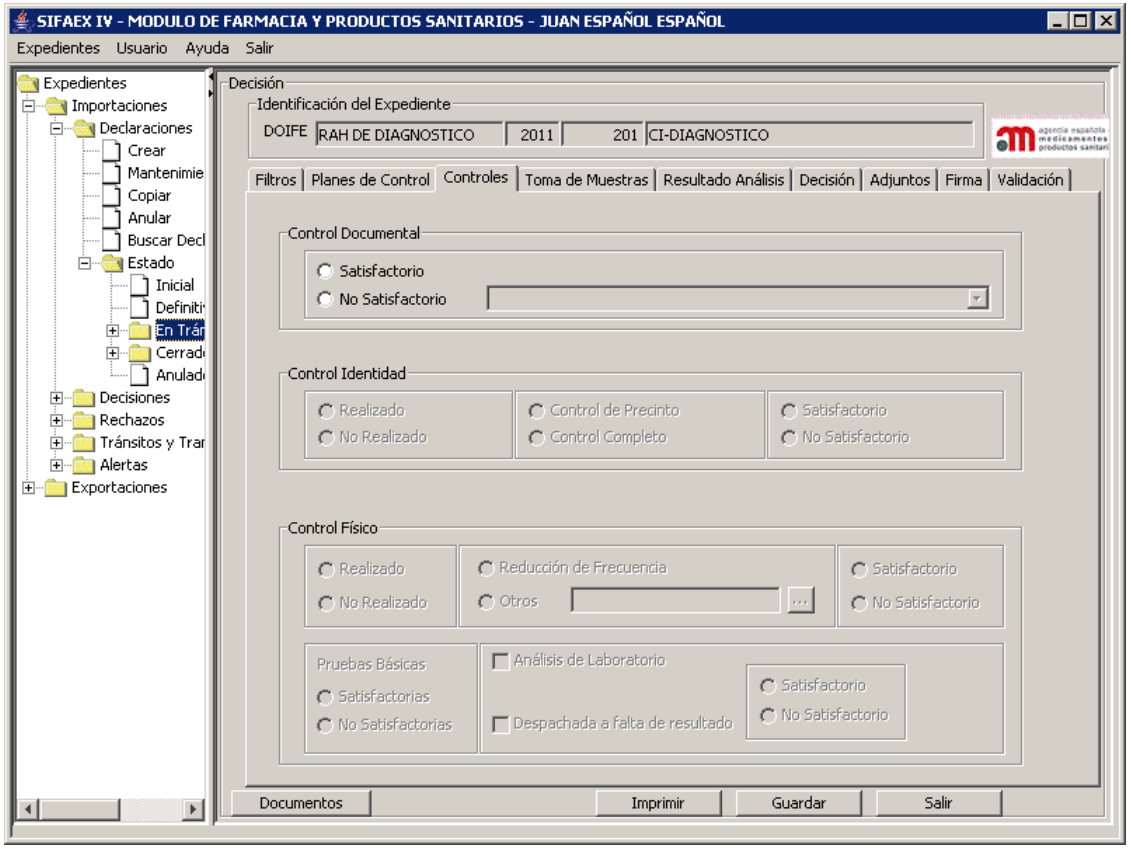


Proceso de la Decisión Importaciones y Exportaciones

Paso 3

Controles

DECISIÓN → CONTROLES

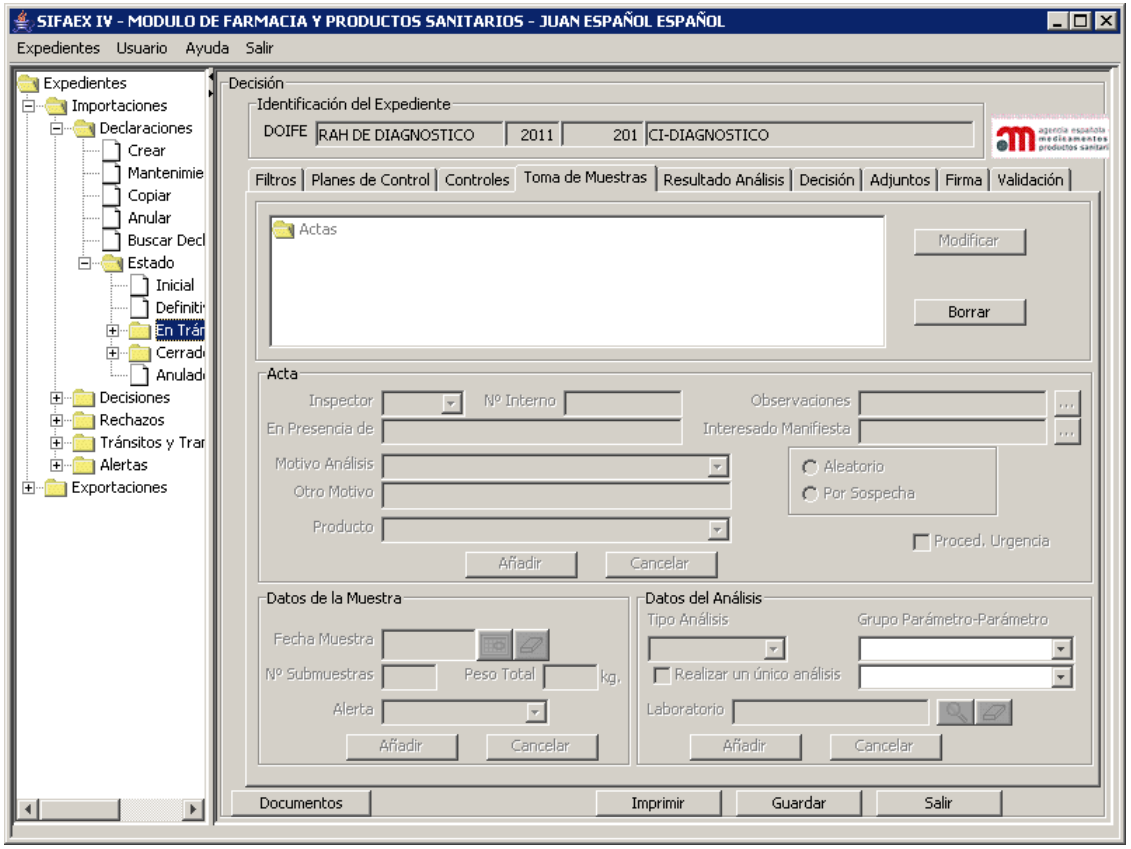


Proceso de la Decisión
Importaciones y Exportaciones

Paso **4**

Toma de Muestras

DECISIÓN → TOMA DE MUESTRAS

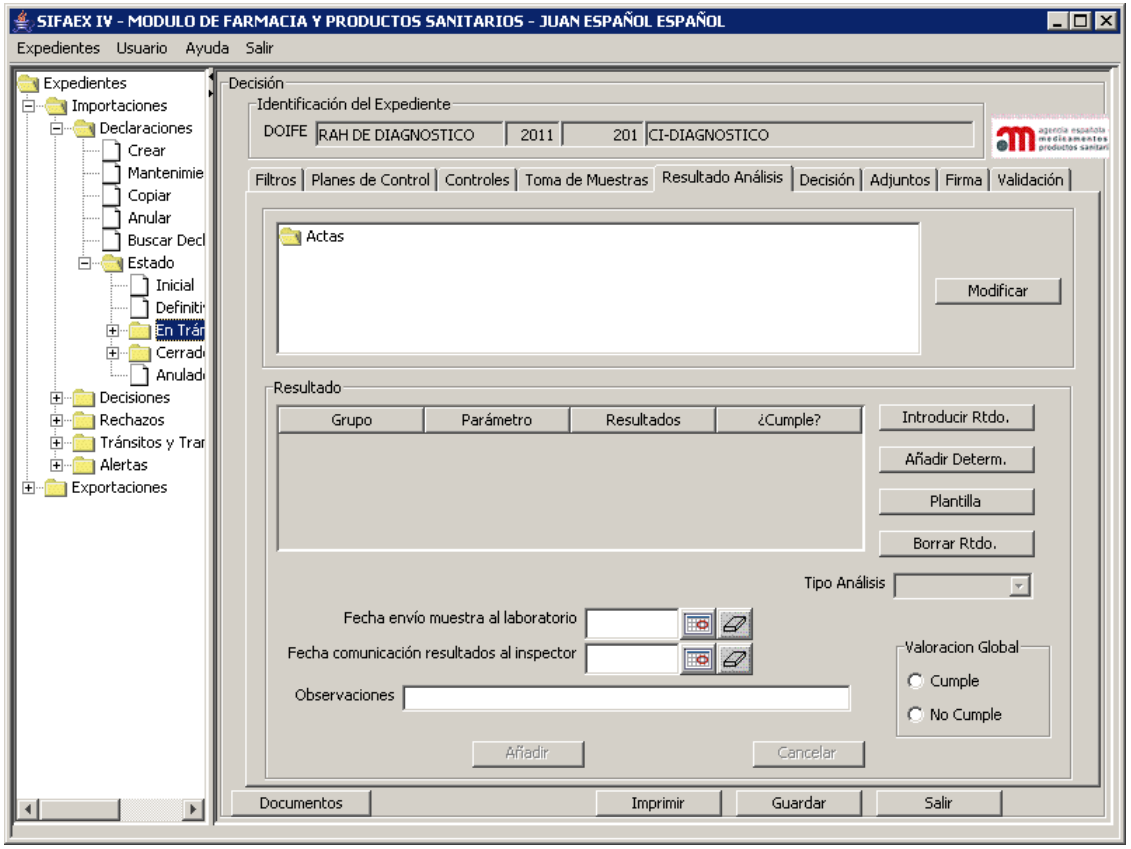


Proceso de la Decisión Importaciones y Exportaciones

Paso 5

Resultado Análisis

DECISIÓN → RESULTADO ANÁLISIS

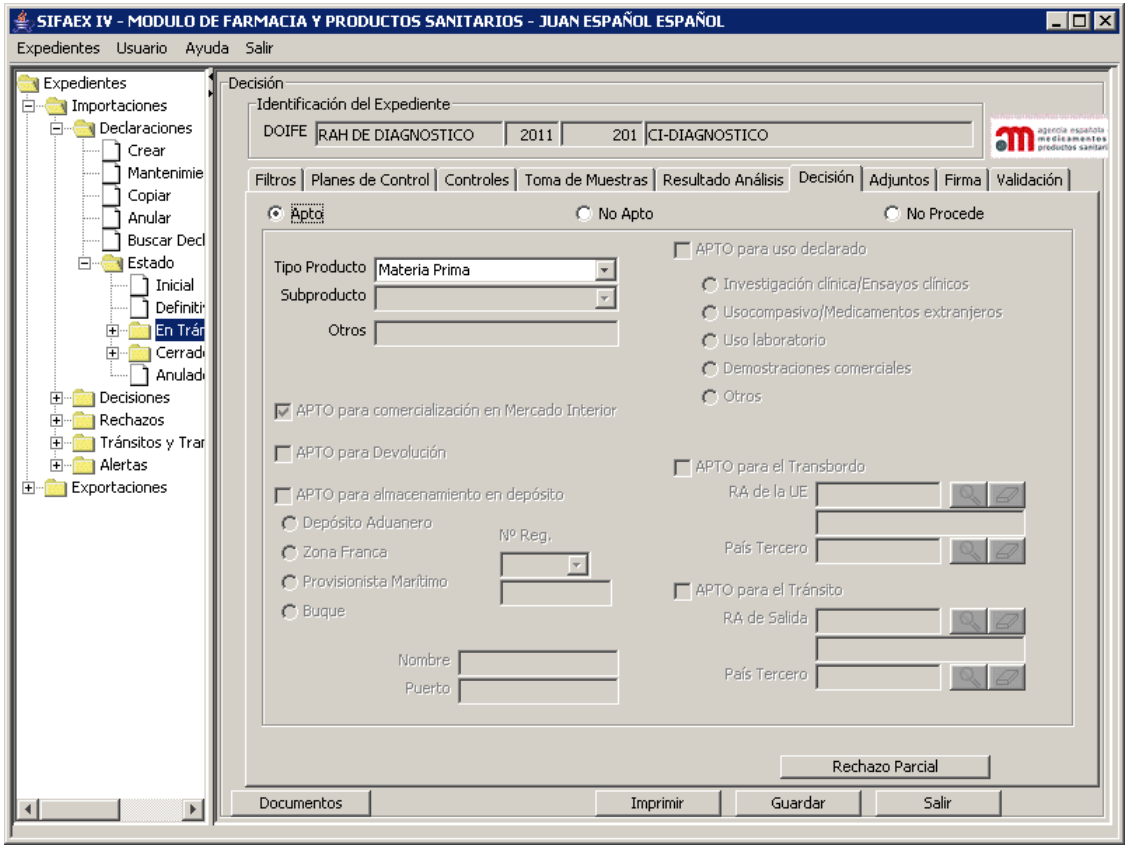


Proceso de la Decisión Importaciones

Paso 6

Decisión

DECISIÓN → DECISIÓN (APTO)

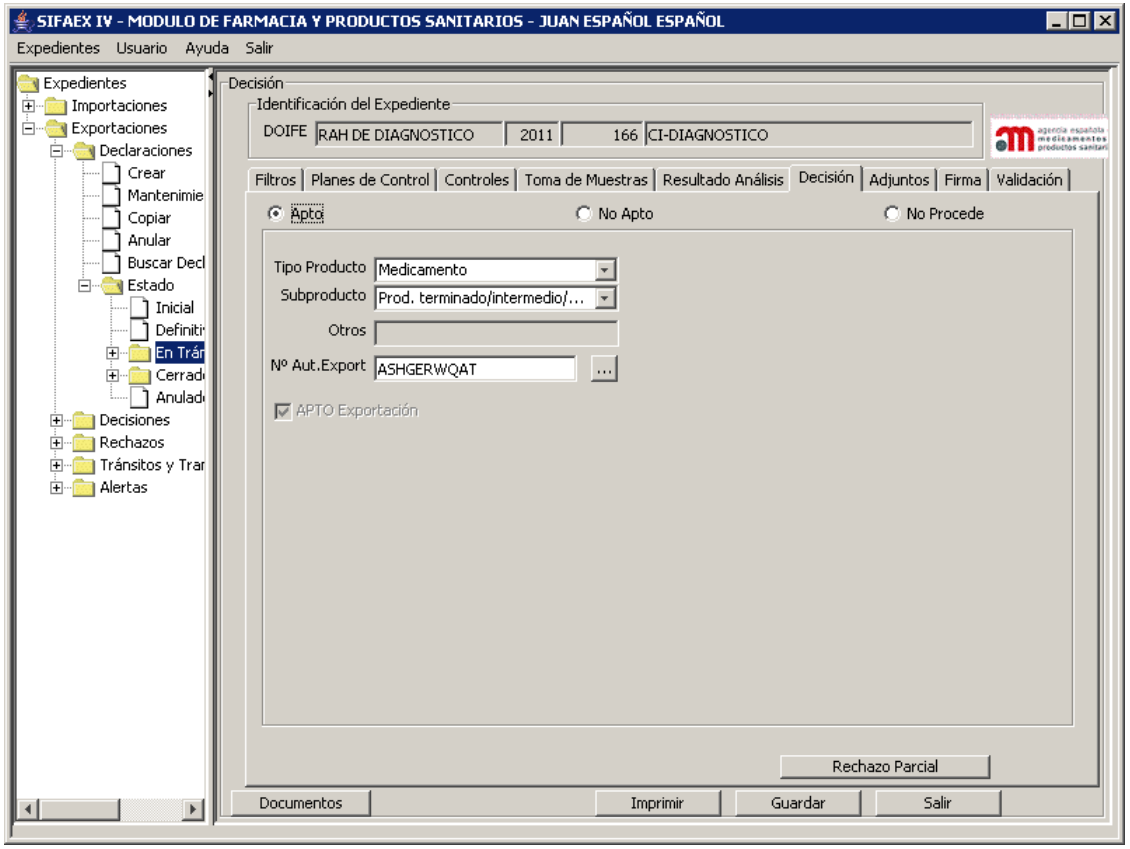


Proceso de la Decisión Exportaciones

Paso 6

Decisión

DECISIÓN → DECISIÓN (APTO)

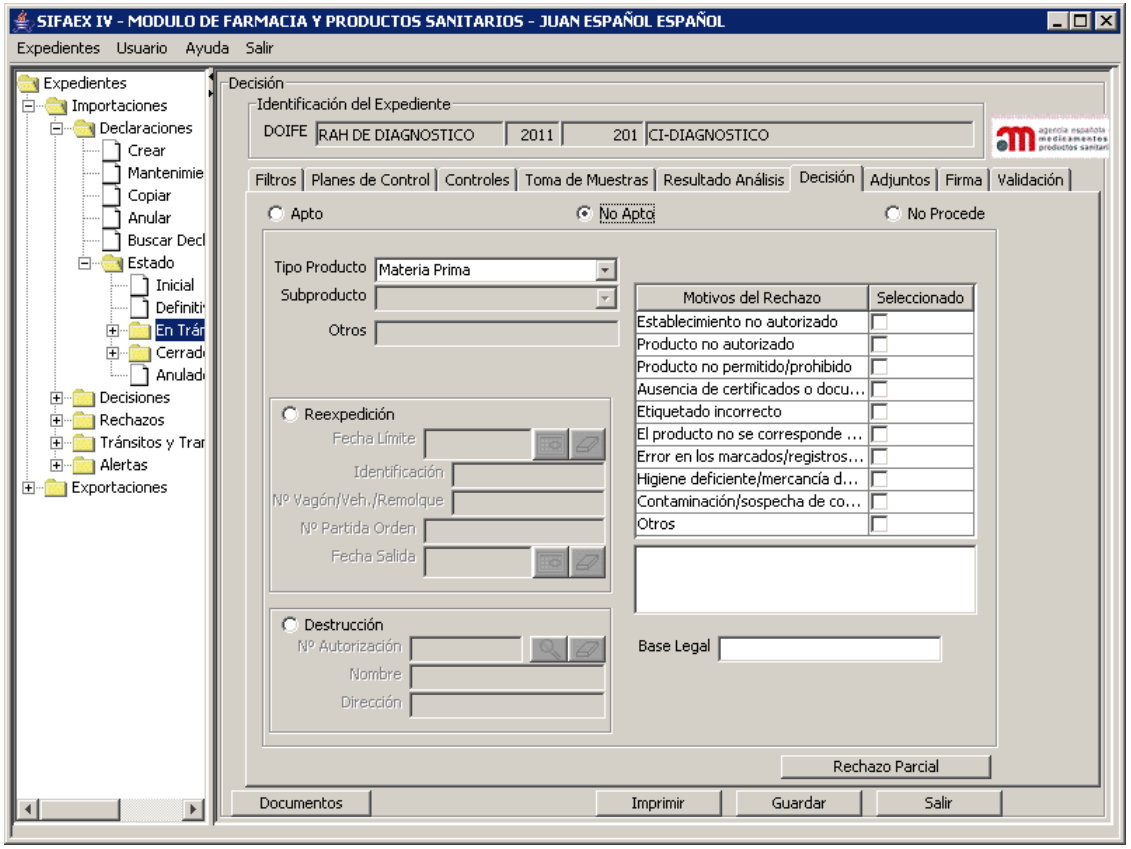


Proceso de la Decisión Importaciones

Paso 6

Decisión

DECISIÓN → DECISIÓN (NO APTO)

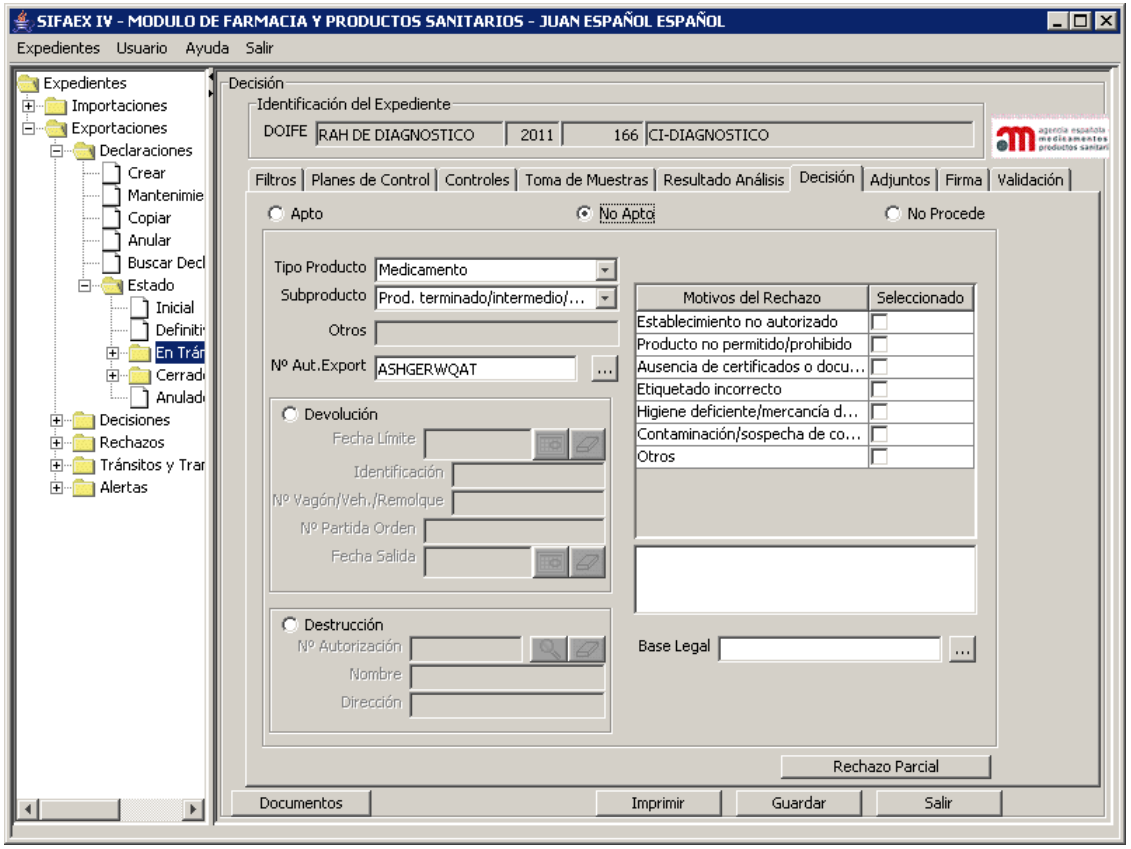


Proceso de la Decisión Exportaciones

Paso 6

Decisión

DECISIÓN → DECISIÓN (NO APTO)

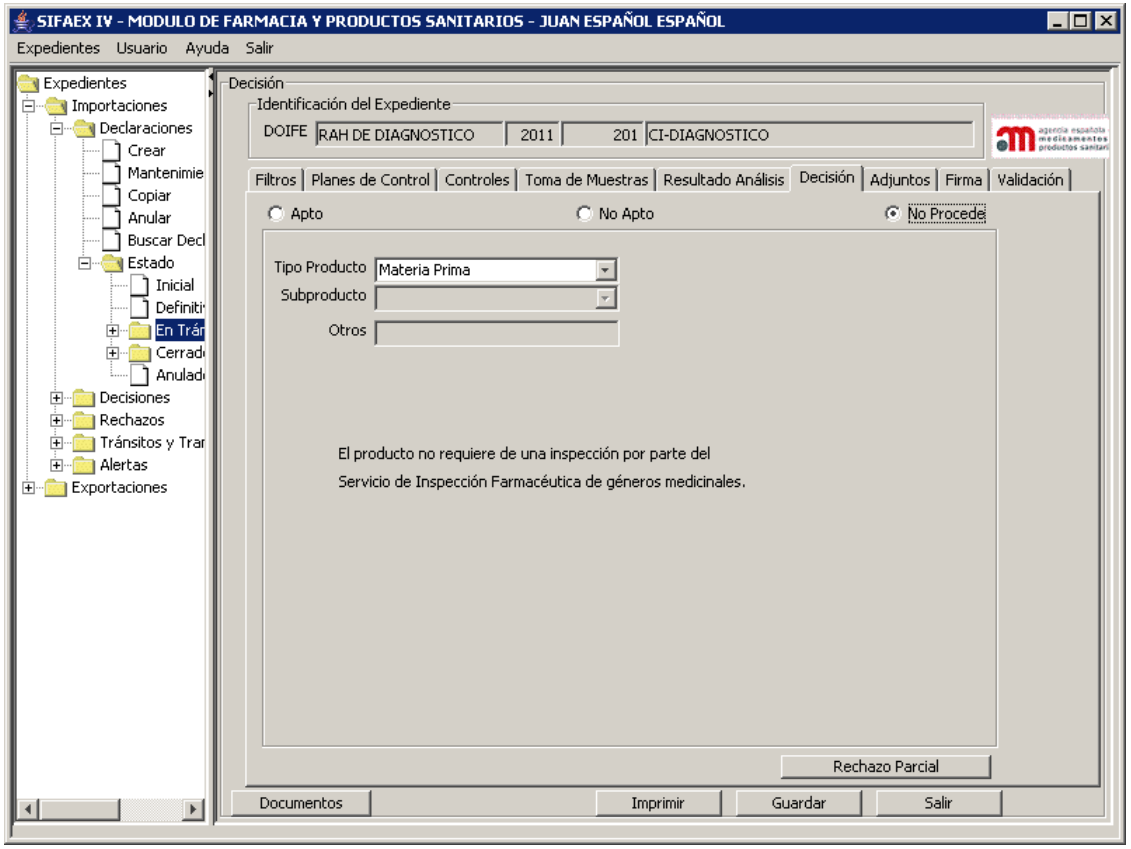


Proceso de la Decisión Importaciones

Paso 6

Decisión

DECISIÓN → DECISIÓN (NO PROCEDE)

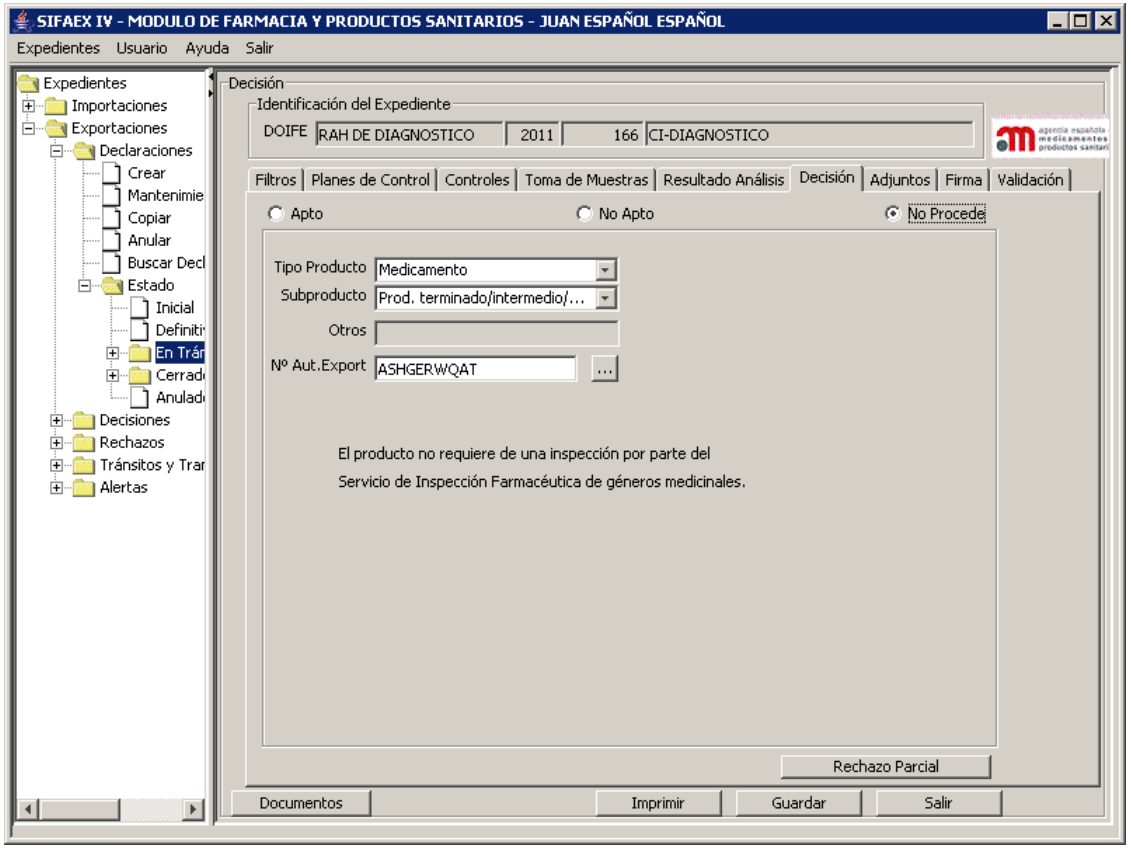


Proceso de la Decisión Exportaciones

Paso 6

Decisión

DECISIÓN → DECISIÓN (NO PROCEDE)

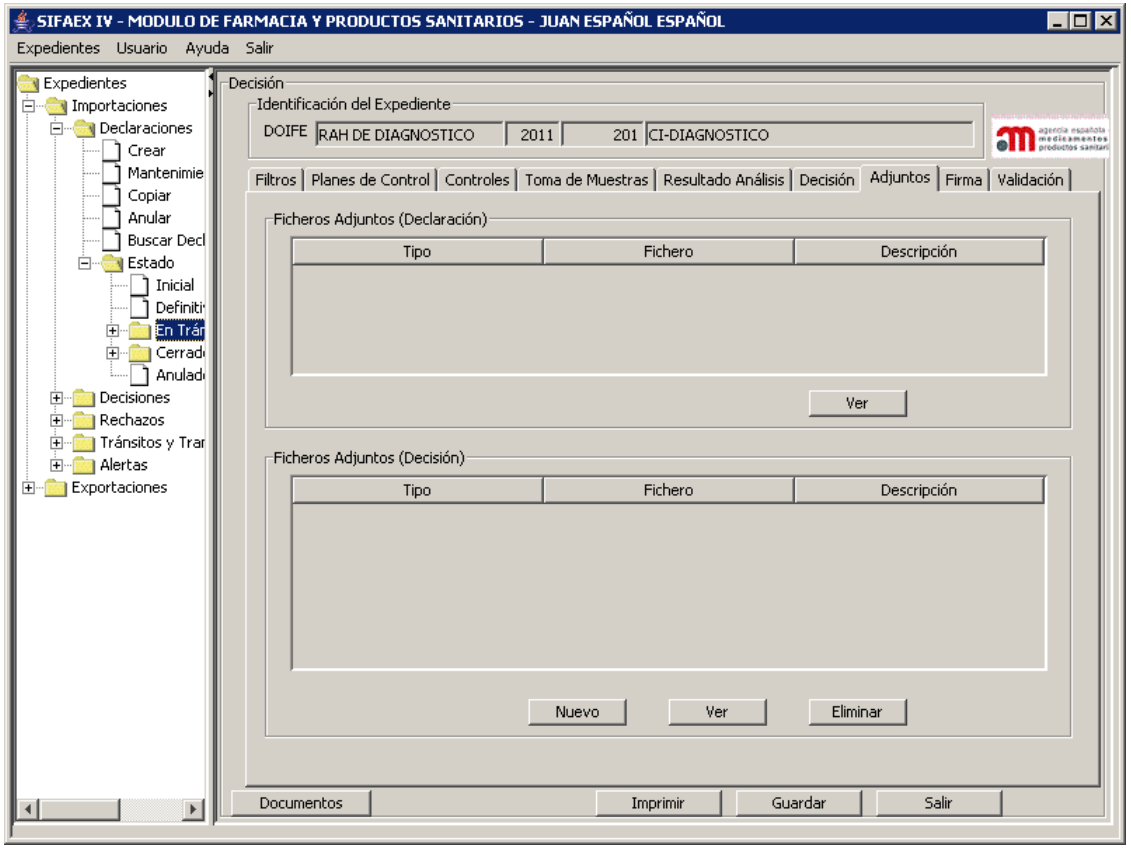


Proceso de la Decisión Importaciones y Exportaciones

Paso 7

Adjuntos

DECISIÓN → ADJUNTOS

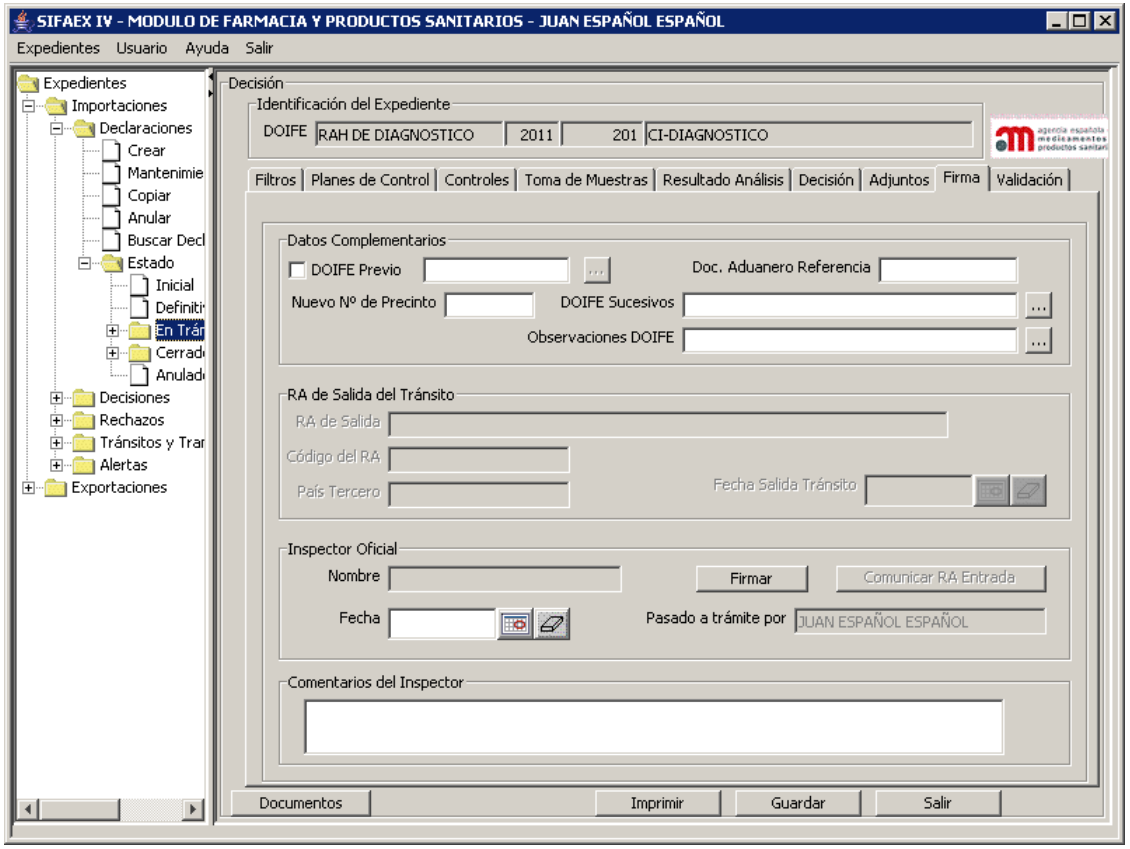


Proceso de la Decisión Importaciones y Exportaciones

Paso 8

Firma

DECISIÓN → FIRMA

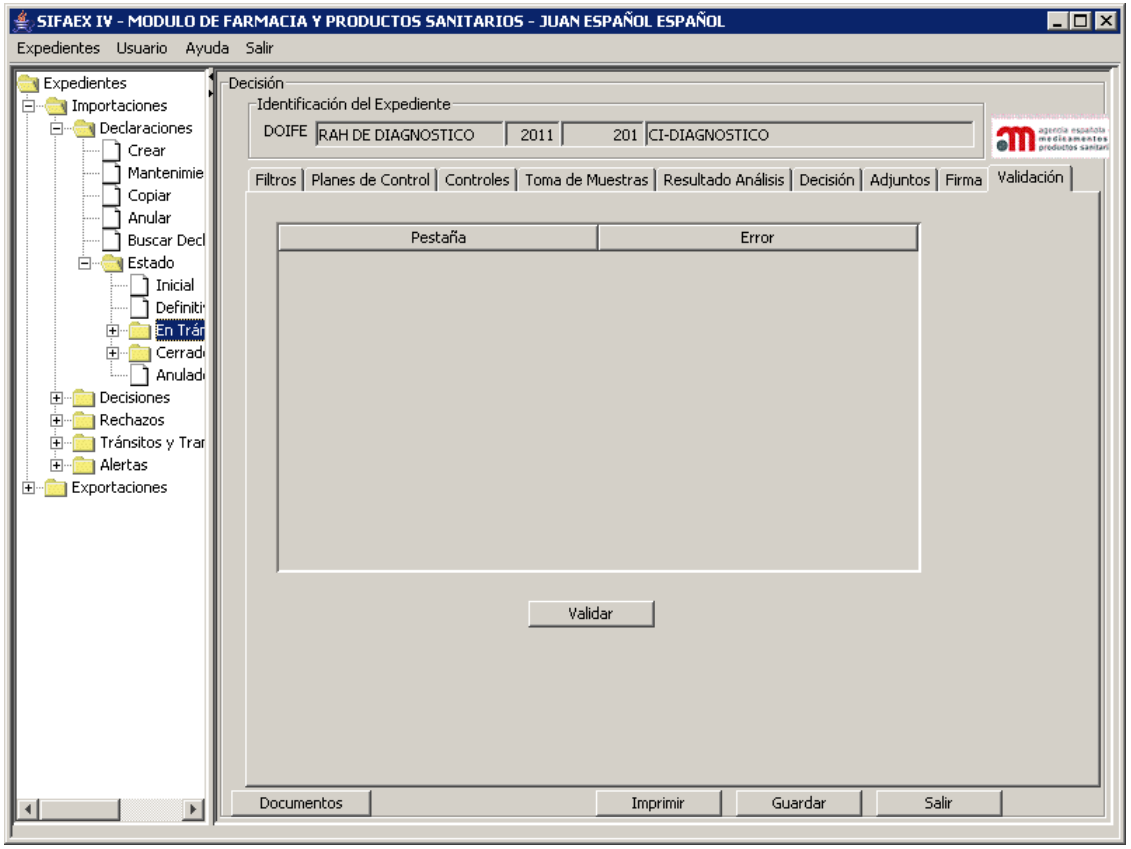
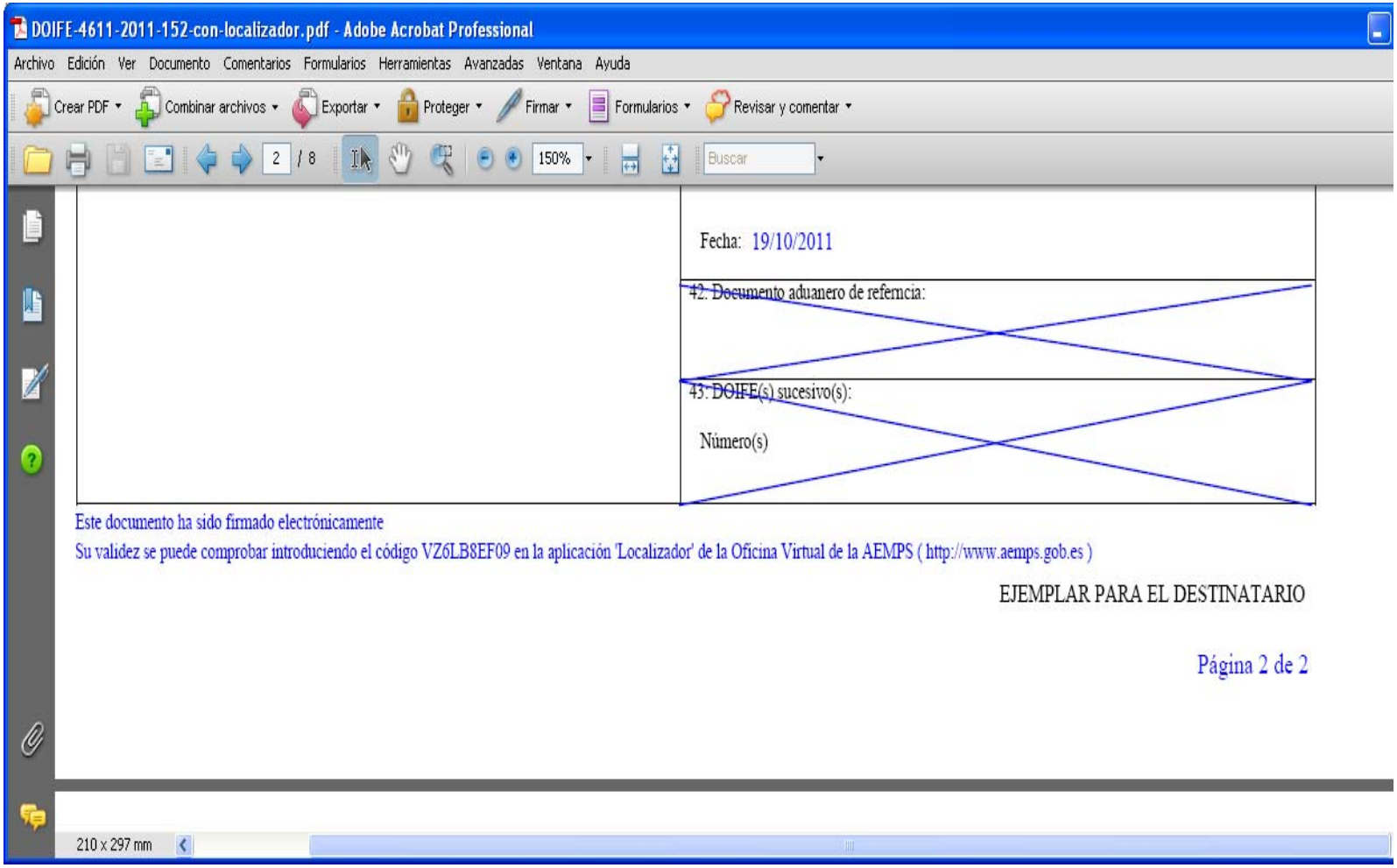


Proceso de la Decisión Importaciones y Exportaciones

Paso 9

Validación

DECISIÓN → VALIDACIÓN



Proceso de la Decisión: DOIFE FIRMADO