

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

6420 *Orden SAS/991/2010, de 12 de abril, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes remitidos por la Industria Farmacéutica y otras entidades relacionadas con las competencias en materia de inspección y control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad y Consumo para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación telemática de determinados procedimientos, creó el registro electrónico del Ministerio de Sanidad y Política Social, anejo al Registro General, para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y estableció los requisitos generales para la tramitación electrónica de determinados procedimientos que se encuentran relacionados en su anexo I.

Por otro lado, la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, establece los derechos de los ciudadanos a relacionarse con la administración electrónica y las bases del régimen jurídico de la administración electrónica.

La disposición adicional única de la citada Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, delega en el titular de la Subsecretaría del Departamento la competencia para añadir nuevos procedimientos en los que se puedan presentar solicitudes, escritos y comunicaciones de forma electrónica y aprobar los nuevos modelos normalizados de impresos que permitan esta presentación.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, esta orden tiene por objeto permitir la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones en los procedimientos relacionados en el apartado primero de ésta, y cuya fundamentación jurídica se encuentra en Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de su fabricación industrial, la Ley 17/1967, de 8 de abril de 1967, de Estupefacientes, la Circular 1/2008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre comercio exterior de medicamentos, y el Real Decreto 920/1978, de 14 de abril, por el que se regula el Registro y procedimiento de control de los fabricantes, importadores y almacenistas de productos farmacéuticos, y la Orden de 18 de octubre de 1979 que lo desarrolla.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, dispongo:

Primero.—Autorizar la tramitación a través del Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad y Política Social de los siguientes procedimientos:

1. Procedimiento para la autorización de laboratorios farmacéuticos.
2. Procedimiento para la modificación de autorización de un laboratorio farmacéutico.
3. Procedimiento para expedir certificados y permisos a viajeros internacionales para transporte en el marco de un tratamiento médico de sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas sujetas a fiscalización.
4. Notificación de exportación de productos registrados en la AEMPS.
5. Solicitud de autorización de fabricación, importación o exportación de productos no registrados.
6. Solicitud de certificado de producto farmacéutico en formato OMS.

7. Formulario de RUESA (Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas).
8. Solicitud de exportación excepcional en concepto de donaciones.
9. Procedimiento para la autorización de actividades de fabricación excepcionales de medicamentos de uso humano.
10. Procedimiento para expedir certificados de Normas de Correcta Fabricación.
11. Procedimiento para la autorización de comercialización excepcional de medicamentos de uso humano.
12. Procedimiento para la autorización de importación de sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas sujetas a fiscalización.
13. Procedimiento para la autorización de exportación de sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas sujetas a fiscalización.
14. Procedimiento para la gestión de problemas de suministro de medicamentos de uso humano.
15. Procedimiento para la gestión de incidencias relacionadas con medicamentos de uso humano.

Segundo.—Respecto a los citados trámites, se encontrarán a disposición de los interesados en el enlace <https://sinaem4.agemed.es/labofar>, los formularios electrónicos de solicitud.

Tercero.—El texto de esta orden se publicará en la sede electrónica del registro. La forma y los requisitos para realizar la presentación de estos escritos a través del Registro Electrónico serán difundidos en la oficina virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, <http://www.aemps.es/aplicaciones/inspeControl/labofar.htm>.

Cuarto.—Para la gestión de los procedimientos y trámites referidos en los anteriores apartados, relativos a las solicitudes contempladas en cada procedimiento, se pondrá a disposición de los usuarios la aplicación Web, Labofar, ubicada en <https://sinaem4.agemed.es/labofar>.

Madrid, 12 de abril de 2010.—La Ministra de Sanidad y Política Social, P.D. (Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto), la Subsecretaria de Sanidad y Política Social, Consuelo Sánchez Naranjo.