





MANUAL DE USUARIO DE EMPRESAS GESPROSA ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA







Histórico de versiones:

Versión	Descripción cambio	Autor Fecha	Revisado por Fecha	Aprobado por Fecha
1.0	Documento inicial.	NEORIS 05/03/2018		
2.0	Complementarias Automaticas.	NEORIS 14/01/2022		
3.0	Nuevo formulario fecha de comercialización a nivel de expediente.	NEORIS 16/10/2023		
4.0	Formulario fecha comercialización a nivel de presentación.	NEORIS 11/01/2024		
5.0	Nueva estética.	NEORIS 15/04/2024		
6.0	Actualización acceso mediante Cl@ve	NEORIS 02/10/2024		







ÍNDICE

ÍNDICE	3
1. MÓDULO DE ACCESO DE LAS EMPRESAS A LA APLICACIÓN	4
2. ACCESO A LA APLICACIÓN CON CERTIFICADO ELECTRONICO	5
3. FIRMA DOCUMENTOS / REGISTRO	6
4. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	7
4.1. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA	14
4.2. FIRMA ELECTRONICA	15
4.3. FIRMA REGISTRO TELEMATICO	16
4.4. CONFIRMACIÓN DEL REGISTRO	17







1. MÓDULO DE ACCESO DE LAS EMPRESAS A LA APLICACIÓN

Funcionamiento de los formularios y los flujos asociados para el registro electrónico de procedimientos por parte de las empresas externas.

El usuario externo "empresa" dispondrá de un link de acceso en la Sede Electrónica del Ministerio para la realización de procedimientos.

Para que un usuario de una empresa pueda utilizar las funcionalidades que le ofrece GESPROSA, es necesario que disponga del correspondiente certificado de representante de persona jurídica, emitido por una entidad certificadora de las reconocidas en el Ministerio de Sanidad.

Ya sea para cualquier inicio de procedimiento, para la solicitud de actuación sobre un expediente en curso, para la recepción de notificaciones electrónicas o para poder tener visibilidad del estado concreto de un procedimiento en la consulta desde el Portal del Ciudadano de la página Web del Ministerio de Sanidad, será necesario que la empresa haya sido dada de alta en el sistema por medio del aplicativo llamado "Reconocimiento de laboratorios para administración electrónica en procedimientos de financiación y fijación de precios", al que el usuario puede acceder desde la Sede Electrónica de la página Web del Ministerio de Sanidad, en el apartado "Profesionales".

En la sección "Tramitaciones" de la Sede Electrónica de la página Web del Ministerio de Sanidad, se encontrarán los accesos a los distintos procedimientos administrativos.







2. ACCESO A LA APLICACIÓN CON CERTIFICADO ELECTRONICO

Para que un usuario de una empresa pueda utilizar las funcionalidades que le ofrece GESPROSA, es necesario que disponga del correspondiente certificado de representante de persona jurídica, emitido por una entidad certificadora de las reconocidas en el Ministerio de Sanidad.

Puede verificar si su certificado es válido en la siguiente WEB:

https://valide.redsara.es/valide/







3. FIRMA DOCUMENTOS / REGISTRO

En varios apartados del proceso es necesario adjuntar varios documentos, además de realizar las firmas necesarias, para ello el usuario debe tener instalado la aplicación de AutoFirma desarrollada por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Este programa puede descargarse desde la propia pantalla pinchando en el enlace que aparece.

PACE SEEME	ortal Idministración electrónica	Buscar Q Firma electrónica
Ciudadanos	Empresas Empleados-Públicos	
Descargas	uellas aplicaciones que necesites para firmar electrónicamente y otras utilidades o documentos.	
AutoFirma		
autofirm@	Aplicación de firma electrónica desarrollada por el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Al poder ser ejecutada desde el navegador, permite la firma en páginas de Administración Electrónica cuando se requiere la firma en un procedimiento administrativo.	
	AutoFirma 1.8.3 para Windows 64 bits AutoFirma 1.8.3 para Windows 32 bits	
	AutoFirma 1.8.3 para Debian Linux	
	AutoFirma 1.8.3 para Fedora Linux AutoFirma 1.8.3 para OpenSUSE Linux	
	AutoFirma 1.8.3 para MacOS procesadores x64	
	> AutoFirma 1.8.3 para MacOS procesadores M1	
	AutoFirma 1.8.3 para versiones antiguas MacOS (Java 11) AutoFirma 1.8.2 para Windows 64 bits	
	> AutoFirma 1.8.2 para Windows 32 bits	
	> AutoFirma 1.8.2 para Debian Linux	

El usuario elige su sistema operativo, para poder instalar AutoFirma, al elegirlo empezara su descarga.

AutoFirma64.zip https://estaticos.redsara.es 779 KB/s - 89,7 MB de 107 MB, Quedan 22 s	:

Posteriormente, descromprimirá el archivo y instalara AutoFirma en su equipo.







4. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Los procedimientos administrativos que se pueden realizar en la sede para la tramitación de productos sanitarios son:

- Formulario Registro 080720 Exclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio).
- Formulario Registro 215845 Solicitud clave de empresa ofertante al Sistema Nacional de Salud.
- Formulario Registro 991069 Alteración en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio).
- Formulario Registro 2987869 Cambio empresa ofertante para productos sanitarios incluidos en la prestación farmeceútica del Sistema Nacional de Salud.

Desde la sede el Usuario puede seleccionar el tramite (véase la Figura 1).

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Benv	inguts Welcome Bienvenue	Mapa web @ Contactar Q Buscar	01/07/2024 12:23:05	
	ede Electrónica		Asesoramiento electrónico Acceso a la web del Ministerio	
Sobre la Sede	II Inicio > Trâmites			
Trámites	s Trámites - Listado			
Estado de mi solicitud -				
Registro electrónico		[< <] 1, 2, 3, 4, 5, 6 [/>>]		
	Código SIA	Nombre	Detalle	
Notificaciones electronicas	080010 Autorización sanitaria y reg	jistro de productos de cuidado personal		
Tasas	080090 Registro de Declaración Re cuidado personal	esponsable de actividades de fabricación y/o importación de	productos de	
Servicios	080130 Autorización sanitaria y reg	jistro de repelentes de insectos y desinfectantes.		
Certificado (m)	080180 Autorización de comercializ industrialmente.	zación de medicamentos u otros medicamentos de uso hum	ano fabricados 📑	
COVID Digital de la UE	080190 Suspensión y revocación d	le la autorización de medicamentos		
	080210 Autorización de variaciones	s de importancia mayor en los medicamentos.		
Fe datas	080230 Autorización de ensayos cli	inicos.		
abiertos	080240 Modificaciones relevantes a	a los protocolos de ensayos clínicos autorizados.		
	080360 Autorización de apertura de	e laboratorio fabricante e importador de medicamentos		
Utilidades	080370 Modificación de la autorizat	ción de laboratorio fabricante e importador de medicamento:		
Verificación de	080380 Autorización excepcional p	ara la fabricación de medicamentos por terceros		
Certificados	080620 Autorizaciones de variacion	nes de importancia menor en los Medicamentos. Tipo I A y T	pol B	
Verificación de documentos con CSV	085002 Comunicación de puesta en sanitarios impliantables acti del Real Decreto 1662/2001	n el mercado de productos sanitarios de las clases IIa, II b y ivos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro recogido 0 y modificaciones.	III, productos s en el anexo II	
Verificación de documentos firmados digitalmente	085010 Notificación electrónica de electrónica de acciones con	incidentes al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios rrectivas campo (FSCA) al Sistema de Vigilancia de Product	y notificación os Sanitarios	
	085046 Suspensión de la autorizad	ión de laboratorio fabricante e importador de medicamentos		
Información		77 filas, mostrando desde 1 a 15. [< <] 1, 2, 3, 4, 5, 6 [/>>]		



Tras pinchar y acceder a alguno de ellos, el usuario tiene que logarse con un certificado de representante de persona jurídica, para ello se le pide que seleccione el certificado con el que se quiere validar mediante las dos opciones disponibles (ver la Figura 2).







- Acceso mediante certificado electrónico.
- Acceso mediante Cl@ve.

MINISTERIO DE SANIDAD	GESPROSA Registro electrónico: Tramitación de produc	ctos sanitarios	
	Inicio de sesión		
	clove	Acceso a la aplicación mediante certificado electrónico	
Accesibilidad	Contactar	a 0 b 1	i ዓ 🖬 🖸
	OBERNO E ERMAN DE SMICAD MINISTERIO DE SMICAD MADRIN TIF. (915 961 000)	Financiado por Ia Unión Europea * NextGenerationEU *	Plan de Recuperación, transformación y Resiliencia Versión:

Figura 2

Cuando un usuario selecciona acceder mediante la plataforma cl@ve se le redirige a la selección de DNIe / Certificado electrónico







 \times

Select a certificate for authentication

Site se-pasarela-ident.clave.gob.es:443 needs your credentials:



El ciudadano selecciona el método de identificación deseado y es redirigido al proveedor de servicios de identificación y autenticación correspondiente.

De forma transparente, sin que sea necesaria intervención, se redirige al usuario de nuevo a GESPROSA.

Una vez validado se muestra una ventana con una lista desplegable que incluye todas las empresas asociadas a ese certificado de representante de persona jurídica. (Solo se muestran empresas que tengan procedimientos de GESPROSA) ver la Figura 3.







	GESPROSA Registro electrónico: Tramitación de producto	os sanitarios	🖱 Salir
S	elección de empresa Se han detectado los siguientes NIF de persona jurídica asociados		
S	Seleccione la empresa con la que desea operar FNMT-RCM PRUEBAS - (Q0000000J)	~	Continuar
Accesibilidad C	Ministerio de Sanidad Paseo del Prado 18 - 20, 28014 Madrid Tif. (915 961 000)	Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU	Plan de Recuperación, transformación y Resiliencia Versión:

Figura 3

Tras seleccionar la empresa (si la identificación es persona física) o acceder con certificado de representante de persona jurídica, aparece un formulario en el que se ofrece la posibilidad al usuario de la empresa de cambiar o mantener su elección de procedimiento administrativo e indicar con cuál de las cinco opciones de solicitud disponibles quiere proceder.

Por defecto, en el combo de los procedimientos administrativos, se muestra como seleccionado aquel que el usuario haya escogido desde la Sede. (véase la Figura 4).







GESPROSA De SANIDAD Registro electrónico	Tramitación de productos sanitarios	_		
		O		
Seleccion de procedin	niento administrativo			
Procedimiento administrativo (*)	Seleccionar			
Opción (<u>^)</u>	Seleccionar			
NOTA:				
> Si desea iniciar un procedin	niento seleccione la opción "Alta de Procedimiento".			
Si desea finalizar un proced	imiento iniciado y en trámite seleccione la opción "Solicitud de terminación de Procedimiento".			
 Si desea incorporar docume Información Complementaria 	entación a un procedimiento iniciado que se encuentra en trámite seleccione la opción "Presentación de a al Procedimiento". Para los casos siguientes:			
Información completion	nentaria.			
 Alegaciones al provi Alegaciones al provi 	ecto de resolución.			
 Solicitud de ampliac 	ión de plazo para presentar alegaciones.			
> Otros motivos.	en ar hiere hund hierennen anderennen.			
Para el caso de adjuntar do apartado Observaciones de	Para el caso de adjuntar documentos al formulario de solicitud se deberá especificar el tipo de documento de que se trate en el apartado Observaciones del citado formulario.			
Si se desea solicitar vista de	> Si se desea solicitar vista del expediente, seleccionar la opción "Solicitud vista expediente".			
 Si desea comunicar la fech seleccionar la opción "Com SNS". Esta opción solo pod En el formulario de comunic obtenido resolución de auto 	Si desea comunicar la fecha de comercialización de las alteraciones de los productos sanitarios financiados por el SNS debe seleccionar la opción "Comunicación de la fecha de comercialización de las alteraciones de los productos sanitarios financiados por el SNS". Esta opción solo podrá utilizarse cuando se haya recibido la resolución de autorización de la alteración previamente solicitada. En el formulario de comunicación sólo se visualizarán los Código/s Nacional/es de las/s presentación/es sobre las que se haya/n obtenido resolución de autorización de autorización de autorización de comercialización y financiación.			
(*) Se deberá especificar e	el tipo de documento de que se trate en el apartado Observaciones del citado formulario.			
Deberá tener instalado en su equip	oo el programa AutoFirma desarrollado por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas			
Si no lo tiene instalado puede deso	argarlo desde el siguiente enlace			
	Descargar manual de laboratorio			
Volver				
Accesibilidad Contactar		Ē.		
COBERNO DE BANKA DE BANKA DE SANDAO DE SANDAO	terio de Sanidad del Prado 18 - 20, 28014 idel Prado 18 - 20, 28014 idel Prado 18 - 20, 28014 idel Prado 18 - 20, 28014	ación, nación		
Tif. (9	15 961 000) NextGenerationEU * YResilier	versión:		
	Figura 4			

elección de procedimiento administrativo Procedimiento administrativo (*)

Formulario Registro 080720 - Exclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio) Formulario Registro 21845 - Solicitud clave de empresa ofertante al SNS Formulario Registro 21845 - Solicitud clave de empresa ofertante al SNS Formulario Registro 2987869 - Cambio empresa ofertante para productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS

--Seleccionar--







Selección de procedimiento administrativo					
Procedimiento administrativo (*)	Formulario Registro 080720 - Exclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Na	·			
Opción (*)	Seleccionar	\cdot			
	Seleccionar				
NOTA:	Alta de Procedimiento Presentación de Información Complementaria (escandallo de precios etc.) al procedimien Solicitud de la Terminación del Procedimiento	to/Alegaciones			
Si desea iniciar un procedimi	Solicitud vista expediente				

Si se quiere descargar el manual de empresa, debe pulsar en "Descargar manual de empresa".

Una vez seleccionado el procedimiento, se debe pulsar el botón "Continuar". El usuario de empresa puede cumplimentar el formulario de registro electrónico. A continuación se detallaran los diferentes formularios posibles:

- Formulario Alta Alteración.
- Formulario Alta Exclusión.
- Formulario Alta Cambio de Empresa Ofertante.
- Formulario de presentación de Información Complementaria.
- Formulario Solicitud de la terminación del procedimiento Alteración y Exclusión.
- Formulario Solicitud de la terminación del procedimiento Cambio de Empresa Ofertante.
- Formulario Alteración Fecha Comercialización para expedientes donde sus presentaciones no disponen de una fecha de comercialización.
- Formulario Alteración Fecha Comercialización para expedientes donde sus presentaciones disponen de una fecha de comercialización.

Todos los campos que estén marcados con (*) deben ser rellenados obligatoriamente.

Cuando se trata de una "<u>Comunicación de la fecha de comercialización de las alteraciones</u> <u>de los productos sanitarios financiados por el SNS</u>" en el desplegable de número de expediente aparecerán los expedientes que cumplan las siguientes condiciones:







EXPEDIENTES DE ALTERACIÓN:

- Estén resueltos (con fecha notificación resolución)
- Alguna de sus presentaciones tenga el campo "Aceptar actuación" "Aceptar"
- Tengan fecha de alta en Nomenclátor





Adjuntar



4.1. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Se debe completar todos los campos marcados con (*).

"Toda la documentación que puede adjuntar la empresa debe ser en formato pdf y nunca superar los 5MB por fichero".

Para adjuntar un documento el usuario debe pulsar el botón

*Todo fichero antes de ser introducido en el sistema pasara el filtro del sistema antivirus.

Manual de usuario(Basico) - GESPROSA - Módulo de Acceso de las Empresas a la Aplicación







4.2. FIRMA ELECTRONICA

Se genera un documento que el usuario debe firmar con su correspondiente certificado pulsando en el botón "Firmar" mediante la aplicación de AutoFirma (véase la Figura 6).

MINISTERIO DE SANIDAD	GESPROSA Registro electrónico: Tramitación de productos sanit	arios	🖱 Salir
Fi	ma electrónica		
Si	debe realizar la firma electrónica del documento FormularioModifFechaCom	ner_991069_905.pdf. Firmar	
Accesibilidad Co	tlactar	∢ ⊠ ⊙ ☑ A d	
GOBIE	NO NAA NAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA	Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU	Plan de tecuperación, ransformación Resiliencia Versión:

Figura 6







4.3. FIRMA REGISTRO TELEMATICO

El usuario debera realizar la firma del registro telematico (excepto para la comunicación de la fecha de comercialización), pulsando en el botón "Firmar" con su correspondiente certificado mediante la aplicación de AutoFirma (ver la Figura 7).

Figura 7







4.4. CONFIRMACIÓN DEL REGISTRO

Desde la última ventana del formulario, se puede descargar una copia del registro realizado y el justificante.

"Se recomienda guardar estos datos, por si en un futuro los pudiera necesitar".

Por último el usuario pulsara en el botón "Finalizar" para terminar el proceso (ver la Figura 8).



Figura 8







Octubre de 2024

Manual de usuario (Basico) - GESPROSA - Módulo de Acceso de las Empresas a la Aplicación