

Procedimiento para la solicitud de revisión del PVL máximo de productos sanitarios

(Artículo 21 del Real Decreto 90/2026)

Objeto

El presente documento describe los pasos a seguir para solicitar, por vía electrónica, la revisión del Precio de Venta de Laboratorio (PVL) máximo de productos sanitarios, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 21 del Real Decreto 90/2026.

Acceso al procedimiento

La solicitud deberá tramitarse a través del siguiente formulario:

991069 - Alteración en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio)

Para acceder a este procedimiento es necesario:

- Disponer de un certificado electrónico de representante de persona jurídica a nombre del ofertante (no es válido el certificado personal).
- Haber realizado previamente el alta en el sistema RELAE <https://relae.sanidad.gob.es/relaeregelec/login.xhtml>.

Procedimiento de solicitud de alta

- **Paso 1. Acceso a la aplicación**
 - Acceder a la ventana de identificación.

- Seleccionar la opción acceso mediante certificado electrónico.
- Elegir el certificado de representante de persona jurídica.

- Pulsar continuar.

- **Paso 2. Selección del procedimiento**

Procedimiento administrativo: 991069 - Alteración en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario.

Opción: Alta de Procedimiento.

Selección de procedimiento administrativo

Procedimiento administrativo (*)

Formulario Registro 991069 - Alteración en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un

Opción (*)

Alta de Procedimiento

- **Paso 3 - Cumplimentación del formulario de alta**

Apartado 1: “Empresa ofertante/datos de contacto”, cumplimentar los apartados nombre del contacto y el teléfono

1. Empresa ofertante / Datos de contacto	
NIF de persona jurídica	Q0000000J
Nº ofertante	976
Nombre ofertante	COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A.
Correo electrónico	lealcedov@extemos.sanidad.gob.es
Nombre contacto	
Teléfono contacto	
Domicilio social	C/ Condesa de Vinateja, 5 - 4º
Población	MADRID
Provincia	
Código postal	28027
País	

Lugar a efectos de notificación. Las notificaciones se realizarán desde la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad, a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparencia, según establece el Artículo 43 de la Ley 38/2015. El aviso de una nueva notificación se hará a la dirección de contacto de la empresa

Apartado 2: Seleccionar “VI. Otras”.

En Observaciones Motivo 6: Indicar según el caso

- Revisión al alza: Solicitud de revisión al **alza** del PVL máximo de un producto sanitario en aplicación del artículo 21 y disposición transitoria primera del RD 90/2026

2. Alteración solicitada que afectará a todos los Códigos Nacionales posteriormente relacionados. (*)
☐ I Cambio en la forma o estética del material de acondicionamiento
☐ II Cambio en el nombre comercial y/o presentación
☐ III Cambio del nombre del fabricante
☐ V Cambio de variaciones leves que aporten mejoras al producto
☒ VI Otras

Observación Motivo 6 (*)

Solicitud de Revisión al alza de PVL máximo de los productos sanitarios en aplicación del artículo 21 y Disposición transitoria primera del RD 90/2026

- Revisión a la **baja**: Solicitud a la **baja** del PVL máximo de un producto sanitario en aplicación del artículo 21 del RD 90/2026.

2. Alteración solicitada que afectará a todos los Códigos Nacionales posteriormente relacionados. (*)
☐ I Cambio en la forma o estética del material de acondicionamiento
☐ II Cambio en el nombre comercial y/o presentación
☐ III Cambio del nombre del fabricante
☐ V Cambio de variaciones leves que aporten mejoras al producto
☒ VI Otras

Observación Motivo 6 (*)

Solicitud a la Baja del PVL máximo en aplicación del artículo 21 del RD 90/2026

Apartado 3: se deberá seleccionar la “Relación de productos sanitarios”

Grupo, tipo e producto y nombre comercial, así como activar los CN sobre los que se desee solicitar un cambio de PVL.

3. Relación de productos sanitarios

Grupo R.D. (▼)

Tipo de producto (▼)

Nombre comercial (▼)

Presentaciones ya existentes para este nombre comercial

Mostrar 10 registros

Buscar

Activar	Nombre presentación	Código nacional
☐		
☐		
☐		

Mostrando registros del 1 al 3 de un total de 3 registros

Apartado 4: “Documentación que se adjunta como justificación de la alteración solicitud

En el apartado 1 “otra Documentación”, la documentación se adjuntará en formato pdf. El nombre de cada archivo deberá ajustarse a la nomenclatura descrita a continuación. Los documentos que **se deben adjuntar** serán los siguientes (Ignorar el apartado “[ver información sobre adjuntos](#)”):

1. Documento de solicitud de precio con logo de la empresa, y firma del responsable de la empresa, indicando en una tabla la relación de productos para los que se solicita la alteración de revisión del PVL máximo – Nombre del documento “1_SP”

Código Nacional	Tipo de producto	Nombre comercial -presentación	PVL solicitado (€)

2. Documento justificativo del cambio de precio (entre otras: diferencias respecto a alternativas similares financiadas, aumento del coste del producto o de las materias primas, impacto presupuestario, etc.). – Nombre documento “2_DCP”
3. Memoria técnica y especificaciones técnicas del producto. Nombre del documento “3_MT_ET”
4. Facturas acreditativas del aumento del precio: factura actual, facturas de años anteriores y estructura de costes. Nombre del documento “4_FA”
5. Precios y condiciones de financiación en otros países europeos. Nombre del documento. “5_PCF”
6. Boceto de material de acondicionamiento (etiquetas y cartón), prospecto y cupón precinto. Nombre del documento 6_BMA”
7. Fotos detalladas del producto. – Nombre del documento “7_FP”

4. Documentación que se adjunta como justificación de la alteración solicitada

* Obligado adjuntar archivos según las indicaciones de este formulario. [Ver información sobre adjuntos](#)

1. Otra documentación

Documento: (2)

+ Adjuntar

Otra documentación adjunta

Adjuntar

Mostrar 10 registros

Nombre del archivo	18
Ningún dato disponible en esta tabla	

Mostrando registros del 0 al 0 de un total de 0 registros

Anterior Siguiente

Paso 4 Registro de la solicitud de alta

Firmar y registrar con certificado de representante de persona jurídica.

Procedimiento de presentación de Información complementaria

En el caso de que se necesite presentar información adicional a la solicitud y una vez firmada y registrada la solicitud de alta, se deberá presentar una nueva solicitud accediendo nuevamente al formulario a través del enlace

<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/tramites/GESRPROSA/home.htm>

Acceder nuevamente al formulario y seleccionar:

Procedimiento administrativo: la opción, “991069 - Alteración en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio)”

Opción: Presentación de información complementaria / Alegaciones.

Selección de procedimiento administrativo

Procedimiento administrativo

Formulario Registro 991069 - Alteración en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio).

Opción

Presentación de Información Complementaria (escandalo de precios etc.) al procedimiento/Alegaciones

Pulsando la opción “aceptar” se accede al formulario de **Presentación de información complementaria al procedimiento/alegaciones**, instrucciones a seguir:

- **Apartado 1. “Empresa ofertante/datos de contacto”**, cumplimentar campos Nombre de contacto y teléfono contacto.
- **Apartado 2. Relación de productos sanitarios** en el punto “Nº de expediente” se mostrará la relación de expedientes iniciados del ofertante, debiendo este seleccionar el nº de expediente al que se le quiera anexar nueva información adicional o complementaria.
- **Apartado 3 Motivos de la presentación de información complementaria**, se deberá seleccionar la opción “otros motivos” y cumplimentar el apartado “explicación detallada de los cambios solicitados”, indicando el motivo.

3. Motivos de la presentación de información complementaria (*)

☐ Cambio en el nombre comercial y/o presentación

☐ Conformes a los proyectos

☐ Alegaciones a los proyectos

☐ Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones

☒ Otros motivos

Explicación detallada de los cambios solicitados (*)

4000

Observaciones

4000

Apartado 4. Observaciones/adjuntos, el punto “Otra documentación adjunta” se utilizará para subir la documentación adicional.

4. Observaciones / Adjuntos

Boceto de material de acondicionamiento (etiquetas y cartones), prospecto y cupón-pedido

Documento de material de acondicionamiento (etiquetas y cartones):

Adjuntar

Documento de prospecto:

Adjuntar

Documento de cupón-pedido:

Adjuntar

Observaciones

Introducir observaciones

4000

Fecha Solicitud

19/06/2026

Otra documentación adjunta

Adjuntar

Mostrar 10 registros

Nombre del archivo	11
Ningún dato disponible en esta tabla	

Mostrando registros del 0 al 0 de un total de 0 registros

Anterior Siguiente

Apartado 5 “Órgano al que se dirige”

5. Órgano al que se dirige

Observaciones

Introducir observaciones

4000

NOTA: Por la presente la empresa arriba indicada solicita la fijación de precio de productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud ante la D.G. de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.

Fecha Solicitud

24/06/2026

Órgano al que se dirige: S.G. DE FARMACIA

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Datos notificación

La notificación electrónica por comparecencia en Sede permite consultar el contenido de notificaciones de procedimientos administrativos tramitados en el Ministerio de Sanidad a través de una dirección de correo electrónico.

Una vez tramitado el expediente que dio lugar a la solicitud, el solicitante recibirá, a través de la dirección de correo electrónico previamente facilitada y validada, un aviso en el que se le informará de la existencia de una notificación disponible para su descarga en Sede Electrónica.

Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas en el momento en que se produzca el acceso a su contenido. Cuando la notificación por medios electrónicos sea de carácter obligatorio, se entenderá rechazada cuando hayan transcurrido diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido, además por efectuado el trámite de notificación. Según establece el art 43 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como el art. 45.1 del Real Decreto 203/2021, de 20 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Valor

Vista previa

Registra

Registrar y firmar