

Procedimiento para la solicitud de inclusión en la prestación farmacéutica de un producto sanitarios (Artículo 21 del Real Decreto 90/2026)

Objeto

El presente documento describe los pasos a seguir para solicitar, por vía electrónica, el alta del procedimiento de Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio)

Acceso al procedimiento

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

Acceder al enlace [REG - Registro Electrónico General](#)

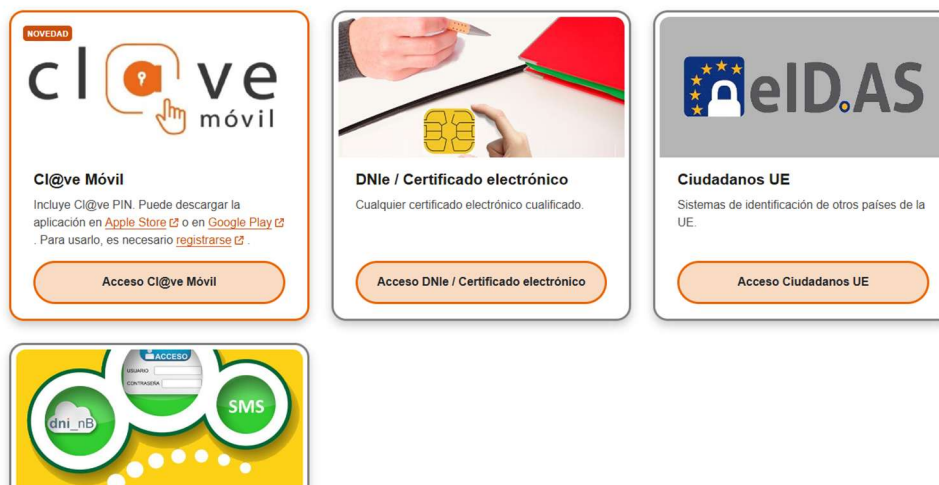
Se debe seleccionar la opción “Nuevo registro”



Se debe utilizar certificado electrónico (utilizar el certificado electrónico de representante de persona jurídica de la empresa ofertante).

Plataforma de identificación para las Administraciones

Seleccione el método de identificación de Cl@ve



Paso 1

Recogida de datos de dirección y contacto

Marcar la opción Interesado y en el apartado Dirección postal del interesado indicar la dirección postal de la empresa ofertante.

En los datos de contacto del interesado- apartado email indicar el mismo que el utilizado para el alta en RELAE.

Datos del solicitante (Paso 1 de 4)

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (*)

Datos del interesado

Nombre:
IZENPE S.A.

Tipo de documento:
CIF

Número de identificación:
Q0000000J

¿Cómo quieres actuar?

i Puedes presentar un registro como Interesado o Representante. Si actúas como Representante de uno o varios Interesados, es necesario presentar una solicitud por cada Interesado al que representes, en caso contrario, tu registro podrá ser RECHAZADO.

☒ Interesado ☐ Representante

1. Dirección postal del interesado

Tipo de vía *	Dirección *	País *
Selecciona	Introducir dirección	España
Provincia *	Población *	Código Postal *
Selecciona	Selecciona	Introducir C.P.

2. Datos de contacto del interesado

Estos datos serán facilitados a la unidad de destino. Los campos teléfono principal y correo electrónico, aun no siendo obligatorios, pueden ser informados para facilitar el contacto con el interesado de la misma unidad de destino.

Teléfono principal	Correo electrónico
Introducir teléfono	Introducir email

Vía de comunicación del interesado

- ☐ Deseo recibir avisos sobre este registro en el correo proporcionado.
- ☐ Deseo recibir avisos sobre este registro por SMS en el móvil indicado.
- El SMS solo podrá enviarse a números de teléfonos españoles. Por favor, introduzca un número válido.

Cancelar

Siguiente

Paso 2

1. Datos del organismo o entidad

En datos del organismo o entidad se debe seleccionar la opción **EA0044146 - Subdirección General de Farmacia**

1. Datos del organismo o entidad

Usa el asistente de búsqueda de organismos y entidades, para conseguir el organismo con el que quieres comunicarte

 Asistente de búsqueda

Código y nombre del organismo o entidad *

EA0044146 - Subdirección General de Farmacia	X
E04939305 - Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia	
E05070101 - Ministerio de Sanidad	

2. Datos de la solicitud

Asunto: 80710 - Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio)

Expone: (se debe ajustar al texto siguiente)

La empresa (*indicar el nombre de la empresa*) con NIF (*indicar el NIF*) y clave de Ofertante (*indicar la clave si la tiene*)

Solicita:

La inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del producto sanitario, tipo de producto (*indicar tipo de producto*), con nombre comercial (*indicar el nombre comercial del producto que se desea incluir, será únicamente una palabra que identifique el producto, el resto formara parte de la denominación de la/s presentación/es*), para las siguientes presentaciones:

-Relación de presentaciones

En cada solicitud podrán incluirse uno o varios productos sanitarios (formatos/ presentaciones) siempre que pertenezcan al mismo tipo de producto y tengan el mismo nombre comercial.

1. Datos del organismo o entidad

Usa el asistente de búsqueda de organismos y entidades, para conseguir el organismo con el que quieres comunicarte

Q Asistente de búsqueda

Código y nombre del organismo o entidad *

EA0044146 - Subdirección General de Farmacia

E04939305 - Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
E09070101 - Ministerio de Sanidad

2. Datos de la solicitud

Asunto *

80710-Inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de un Producto Sanitario

Expone *

La empresa (poner nombre de la empresa) con NIF (poner NIF) y clave de Ofertante (poner clave si la tiene)

Solicita *

La inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del producto sanitario, tipo de producto (poner tipo de producto), con nombre comercial (poner nombre comercial del producto que se desea incluir), para los siguientes presentaciones:
Relación de presentaciones

Atrás

Siguiente

Paso 3

Documentación

La documentación se adjuntará en formato pdf. El nombre de cada archivo deberá ajustarse a la nomenclatura descrita a continuación.

Se deberá adjuntar los siguientes documentos:

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 inclusión y el PVL solicitado- Nombre del documento "1_SP"

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

2. Documento justificativo del PVL máximo solicitado (entre otras: diferencias respecto a alternativas similares financiadas, impacto presupuestario, costes de producción, etc); Facturas acreditativas del precio solicitado y estructura de costes y Precios y condiciones de financiación en otros países europeos. Nombre del documento "2_PVL"
3. Memoria y especificaciones técnicas del producto; Fotos detalladas del producto y Boceto de material de acondicionamientos (etiquetas y cartonaje), prospecto y cupón precinto. Nombre documento "3_ET_MA"
4. Declaración de conformidad; Fabricante; documentación que acredite relación existente entre fabricante y ofertante, si difieren y Declaración suscrita por el personal técnico responsable del cumplimiento de los requisitos y de las especificaciones técnicas. Nombre del documento "4_DC_F"
5. Certificado de organismo notificado si los productos lo requieren. Nombre documento "5_CON"

Se podrá adjuntar cualquier otro documento que se estime oportuno.

Tener en cuenta que:

Para seguir avanzando como el registro de alta, es necesario que subas toda la documentación de soporte necesaria. Recuerda solo se permite un máximo de 5 ficheros con un tamaño máximo de 10Mb cada uno, para los conjuntos de ficheros adjuntos el tamaño máximo es de 15MB.

En el caso de que el registro incluya documentación anexa que supere los límites establecidos puedes realizar un segundo asiento registral con el resto de información indicando en el asunto la referencia al número de registro del primero () **ver presentación de información adicional***

1. Datos del solicitante → 2. Datos de solicitud → 3. Documentación → 4. Firma de solicitud

Documentación (Paso 3 de 4)

Para seguir avanzando como el registro de alta, es necesario que subas toda la documentación de soporte necesaria. Recuerda solo se permite un máximo de 5 ficheros con un tamaño máximo de 10Mb cada uno, para los conjuntos de ficheros adjuntos el tamaño máximo es de 15MB.

En el caso de que el registro incluya documentación anexa que supere los límites establecidos puedes realizar un segundo asiento registral con el resto de información indicando en el asunto la referencia al número de registro del primero.

Explorar documentos

Si lo prefieres, también puedes arrastrar y soltar el documento dentro de esta ventana

Formatos permitidos

DOCX, JPG, JPEG, ODG, ODT, ODS, ODP, PNG, PPTX, PDF, RTF, SVG, TIFF, TXT, XLSX, XML

No se admiten archivos de tipo cartera PDF. Una cartera PDF es una colección de archivos que se recopilan y guardan en un contenedor PDF. Este tipo de documento NO es un documento PDF como tal, aunque tenga la misma extensión y podrá ser rechazado por el órgano destino.

Resumen de los documentos adjuntos

Máximo 15.00 Mb, llevas 0.08 Mb

prueba1.pdf

Memoria técnica y especificaciones técnicas del producto

Eliminar

Atrás

Siguiente

Paso 4

Firma de solicitud

Nuevo registro

En 4 pasos dirige un registro a la Administración Pública, solo debes completar el formulario y adjuntar la documentación correspondiente. Recuerda que toda la información debe coincidir con la información que esté en los documentos

1. Datos del solicitante → 2. Datos de solicitud → 3. Documentación → 4. Firma de solicitud

A continuación tienes el resumen de la solicitud de registro electrónico

Confirmar que los datos son correctos y firmar (opción *Firmar con certificado electrónico*).

Detalle del registro

Descargar justificante

Datos del registro

Número de registro:
REGAGE26e00056905358

Estado:
Enviado

Tipo de registro:
Entrada

Fecha de presentación:
17/06/2026 10:22:04

Órgano de destino:
Subdirección General de Farmacia

Fecha de registro:
17/06/2026 10:22:06

Aplicación:
REG

Datos de identificación del interesado

Nombre:
[Redacted]

Correo electrónico:
[Redacted]

Tipo de documento:
NIF

Número de teléfono:
[Redacted]

Número de identificación:
[Redacted]

Dirección:
[Redacted]

Datos de la solicitud y documentación

Órgano destino:
Subdirección General de Farmacia

Asunto:
80710-Inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de un Producto Sanitario

Expone:
La empresa (poner nombre de la empresa) con NIF (poner NIF) y clave de Ofertante (poner clave si la tiene)

Solicita:
La inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del producto sanitario, tipo de producto (poner tipo de producto), con nombre comercial (poner nombre comercial del producto que se desea incluir), para los siguientes presentaciones: Relación de presentaciones

Documentación adjunta:
Documento PDF prueba1.pdf (77.23 KB) - Memoria técnica y especificaciones técnicas del producto

Descargar justificante



Justificante de Presentación

Datos de los Interesados

Datos del Interesado:

Documento identificativo: 11788646L - LIDIA BACHILLER OREA
Dirección: Paseo prado 18
Localidad: Madrid 28019 (Provincia: Madrid - País: España)
Teléfono de contacto: 915961909
Correo electrónico: lbachiller@sanidad.gob.es
Alerta Email: No
Alerta Sms: No

Datos del registro

Número de registro: REGAGE26e00056905358
Número de registro provisional: N/A
Fecha y hora de presentación: 17/06/2026 10:22:04
Fecha y hora de registro: 17/06/2026 10:22:06
Tipo de registro: Entrada
Oficina de registro electrónico: Reg. Administración General del Estado
Organismo destinatario: EA0044146 - Subdirección General de Farmacia
Organismo raíz: E05070101 - Ministerio de Sanidad
Nivel de administración: Administración del Estado
Asunto: 80710-Inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de un Producto Sanitario
Expone: La empresa (poner nombre de la empresa) con NIF (poner NIF) y clave de Ofertante (poner clave si la tiene)
Solicita: La inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del producto sanitario, tipo de producto (poner tipo de producto), con nombre comercial (poner nombre comercial del producto que se desea incluir), para los siguientes presentaciones:
Relación de presentaciones

Documentos anexados

Nombre: prueba1.pdf
Algoritmo: SHA-512
Huella digital: 616dfb453d37c2b3178026af4baa295f318367991b5188b22a3acf1d54b3a7402dc8e75b8f3fedfedc926f6d01106ca0221a385f296ab6e0ba8afa872c7a1b

Imagen 10

Presentación de Información adicional (*)

En el caso de que la documentación anexa al registro supere los límites establecidos podrá realizar un segundo asiento registral con el resto de información indicando en el asunto la referencia al número de registro REGAGE del primero.

Paso 1 Datos del solicitante (sin cambios con respecto a la solicitud inicial)

Paso 2 Datos de Solicitud

1. Datos del organismo o entidad

En datos del organismo o entidad se debe seleccionar la opción **EA0044146 - Subdirección General de Farmacia**

1. Datos del organismo o entidad

Usa el asistente de búsqueda de organismos y entidades, para conseguir el organismo con el que quieres comunicarte

Asistente de búsqueda

Código y nombre del organismo o entidad *

EA0044146 - Subdirección General de Farmacia

E04939305 - Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

E05070101 - Ministerio de Sanidad

2. Datos de la solicitud

Asunto: Información adicional (*indicar el n° REGAGE de la solicitud inicial*)

Expone: Que habiendo presentado una solicitud inicial para el procedimiento 80710 - Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario, del tipo de producto (*indicar el nombre del producto*) y con Nombre comercial (*indicar nombre comercial*)

Solicita: se le adjunte al n° de REGAGE (*indicar el n° de la solicitud inicial*), los documentos que se adjuntan en esta solicitud.

1. Datos del organismo o entidad

Usa el asistente de búsqueda de organismos y entidades, para conseguir el organismo con el que quieres comunicarte

Asistente de búsqueda

Código y nombre del organismo o entidad *

EA0044146 - Subdirección General de Farmacia

E04939305 - Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
E05070101 - Ministerio de Sanidad

2. Datos de la solicitud

Asunto *

Información adicional (poner el n° REGAGE de la solicitud inicial)

Expone *

Que habiendo presentado una solicitud inicial para el procedimiento 80710 - Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio), del tipo de producto (poner nombre del producto) y con Nombre comercial (poner nombre comercial)

Solicita *

se le adjunte al n° de REGAGE (poner el n° de la solicitud inicial), los documentos que se adjuntan en esta solicitud.

Atrás

Siguiente

Paso 3. “Documentación” se adjuntará la documentación, ejemplo

Nuevo registro

En 4 pasos dirige un registro a la Administración Pública, solo debes completar el formulario y adjuntar la documentación correspondiente. Recuerda que toda la información debe coincidir con la información que está en los documentos

1. Datos del solicitante → 2. Datos de solicitud → 3. Documentación → 4. Firma de solicitud

Documentación (Paso 3 de 4)

Para seguir avanzando como el registro de alta, es necesario que subas toda la documentación de soporte necesaria. Recuerda solo se permite un máximo de 5 ficheros con un tamaño máximo de 10Mb cada uno, para los conjuntos de ficheros adjuntos el tamaño máximo es de 15MB.

En el caso de que el registro incluya documentación anexa que supere los límites establecidos puedes realizar un segundo asiento registral con el resto de información indicando en el asunto la referencia al número de registro del primero.

Explorar documentos

Si lo prefieres, también puedes arrastrar y soltar el documento dentro de esta ventana

Formatos permitidos

DOCX, JPG, JPEG, ODG, ODT, ODS, ODP, PNG, PPTX, PDF, RTF, SVG, TIFF, TXT, XSIG, XLSX, XML

No se admiten archivos de tipo cartera PDF. Una cartera PDF es una colección de archivos que se recopilan y guardan en un contenedor PDF. Este tipo de documento NO es un documento PDF como tal, aunque tenga la misma extensión y podrá ser rechazado por el órgano destino.

Resumen de los documentos adjuntos

Máximo 15.00 Mb, llevas 0.08 Mb

prueba1.pdf

cturas acreditativas del precio solicitado y estructura de costes

Eliminar

Atrás

Siguiente

Paso 4 Firma de la solicitud

Revisión de los datos consignados, firmar y registro con certificado de representante de persona jurídica.

Nombre:	Primer apellido:	Segundo apellido:
Tipo de documento:	Número de identificación:	
NIF		

Contacto y correspondencia del interesado
Correo electrónico: Dirección:

N

Datos de la solicitud y documentación
Órgano destino:
EA0044146 - Subdirección General de Farmacia
Asunto:
Información adicional (poner el nº REGAGE de la solicitud inicial)
Expone:
Que habiendo presentado una solicitud inicial para el procedimiento 80710 - Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio), del tipo de producto (poner nombre del producto) y con Nombre comercial (poner nombre comercial)
Solicita:
se le adjunte al nº de REGAGE (poner el nº de la solicitud inicial), los documentos que se adjutan en esta solicitud.
Documentación adjunta:
Documento PDF prueba1.pdf (77.23 KB) - 4. Facturas acreditativas del precio solicitado y estructura de costes Documento PDF prueba1.pdf (77.23 KB) - 4. Facturas acreditativas del precio solicitado y e
Fecha de presentación:
17-06-2026 13:30:11
Deseo recibir alertas y avisos sobre este registro en el correo electrónico proporcionado:
No
Deseo recibir avisos sobre este registro por SMS en el móvil indicado:
No
☒ Confirmo que los datos del presente formulario son correctos y manifiesto la voluntad de firmarlo digitalmente y presentarlo en el Registro. *

Atrás

Firmar y registrar (Cl@ve)

✓ Firmar y registrar (Cl@ve)

Firmar con certificado electrónico



Una vez firmada la solicitud, descargar Justificante.