

GESFARMA

MANUAL DE USUARIO

ACCESO LABORATORIOS A LA APLICACIÓN

Histórico de versiones:

Versión	Descripción cambio	Autor Fecha	Revisado por Fecha	Aprobado por Fecha
1.0	Documento para manuales de ayuda	NEORIS 04/02/2020		

ÍNDICE

ÍNDICE	3
1. ACCESO A LA APLICACIÓN CON CERTIFICADO ELECTRÓNICO	4
2. RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS PARA TRAMITACIÓN ELECTRONICA	5
3. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	12
4. CONSULTA DE ESTADOS DE UN EXPEDIENTES	25
5. SERVICIO DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICAS POR COMPARECENCIA	26

1. ACCESO A LA APLICACIÓN CON CERTIFICADO ELECTRÓNICO

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

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

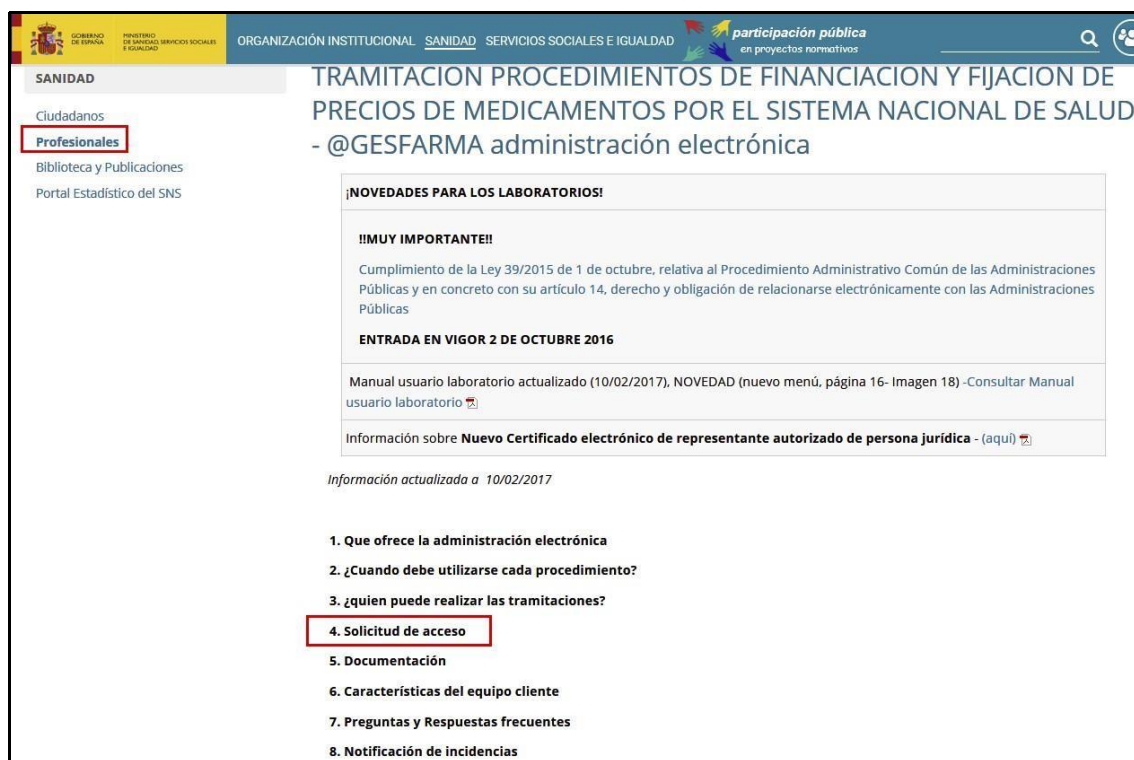
<https://sede.mssi.gob.es/asesoramientoElectronico/certificadoDigital/home.htm>

2. RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS PARA TRAMITACIÓN ELECTRONICA

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 el laboratorio haya sido dado de alta en el sistema.

Para ello existe un 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”.

<http://www.mssi.gob.es/profesionales/farmacia/gesfarma/homegesfarma.html>



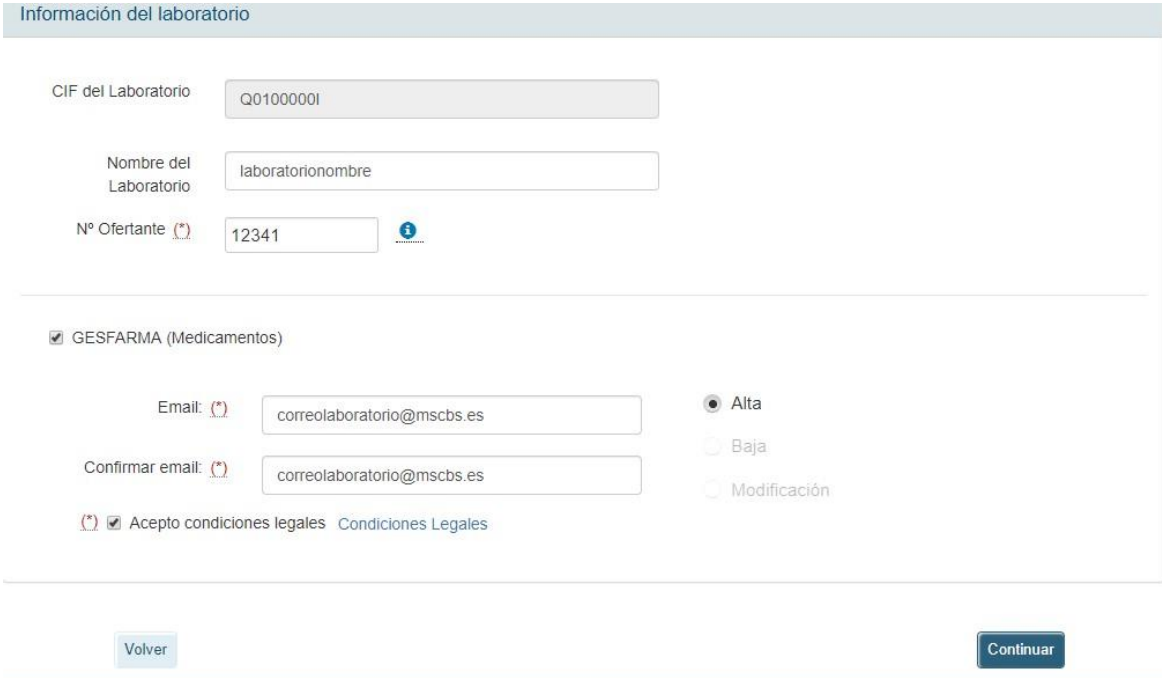
The screenshot shows the website interface for the Spanish Ministry of Health. The header includes the logo of the Spanish Government and the Ministry of Health, along with navigation links for 'ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL', 'SANIDAD', and 'SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD'. A search bar and a 'participación pública' logo are also visible. The main content area is titled 'TRAMITACION PROCEDIMIENTOS DE FINANCIACION Y FIJACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD - @GESFARMA administración electrónica'. A sidebar on the left lists navigation options: 'Ciudadanos', 'Profesionales' (highlighted with a red box), 'Biblioteca y Publicaciones', and 'Portal Estadístico del SNS'. The main content features a section titled '¡NOVEDADES PARA LOS LABORATORIOS!' with a sub-section '!!MUY IMPORTANTE!!' containing information about the Ley 39/2015 and its implementation. Below this, there is a list of procedures, with '4. Solicitud de acceso' highlighted by a red box. The list includes: 1. Que ofrece la administración electrónica, 2. ¿Cuándo debe utilizarse cada procedimiento?, 3. ¿quien puede realizar las tramitaciones?, 4. Solicitud de acceso, 5. Documentación, 6. Características del equipo cliente, 7. Preguntas y Respuestas frecuentes, and 8. Notificación de incidencias.

Imagen. Sede Electrónica de la página Web del Ministerio de Sanidad

Si un usuario perteneciente a un laboratorio no dado de alta en el sistema intentara acceder a un procedimiento administrativo, sería redireccionado a este aplicativo, indicándole la obligatoriedad de ser incluido previamente.

Solicitud de alta:

Los campos a rellenar son los indicados en la siguiente imagen:



The image shows a web form titled "Información del laboratorio". It contains several input fields and checkboxes. The fields are: "CIF del Laboratorio" with the value "Q01000001"; "Nombre del Laboratorio" with the value "laboratorionombre"; "Nº Ofertante (*)" with the value "12341" and an information icon. Below these is a section for "GESFARMA (Medicamentos)" which is checked. There are three radio buttons: "Alta" (selected), "Baja", and "Modificación". There are two email input fields, both containing "correolaboratorio@mscbs.es". At the bottom, there is a checked checkbox for "Acepto condiciones legales" and a link to "Condiciones Legales". At the very bottom of the form are two buttons: "Volver" and "Continuar".

Imagen. Formulario de alta de laboratorio

- Consulta las Condiciones Legales aquí:

<https://sede.mscbs.gob.es/sobreSede/#NormativadeAdministraci%C3%B3nElectr%C3%B3nica>

Una vez que se ha introducido el valor en todos los campos y se pincha en el botón **Alta**, el sistema envía a la dirección indicada en el campo "Email" un mensaje de correo electrónico con un código de validación requerido para continuar con el proceso de alta.

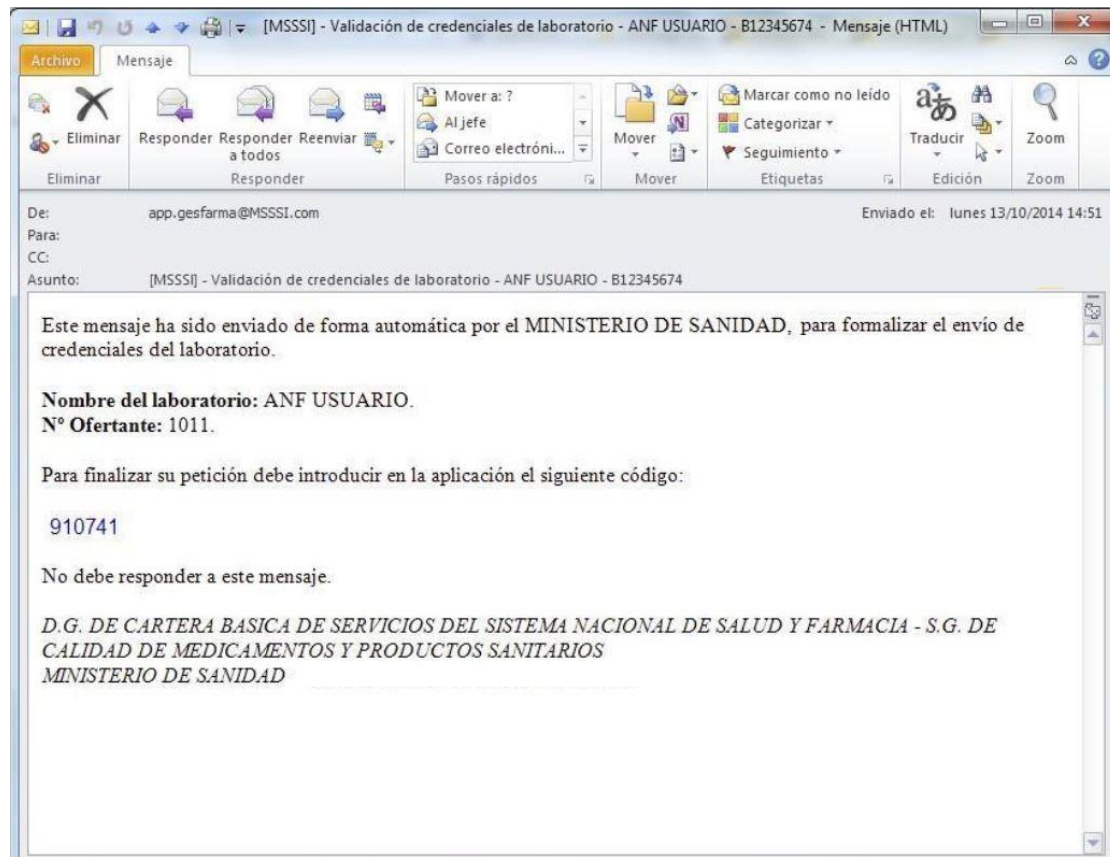


Imagen. Correo electrónico validación

Para finalizar la solicitud de alta, hay que introducir el código de validación en el formulario.



The image shows a web form titled "Reconocimiento de laboratorios para la tramitación electrónica de los procesos de fijación de Mtos. y PS". The form contains the following text and elements:

Verificación alta del laboratorio

Se ha enviado un código de validación al email introducido en el formulario anterior.
Por favor, introduzca el código asignado a la aplicación:

GESFARMA JEE (*)

Buttons: Volver, Continuar

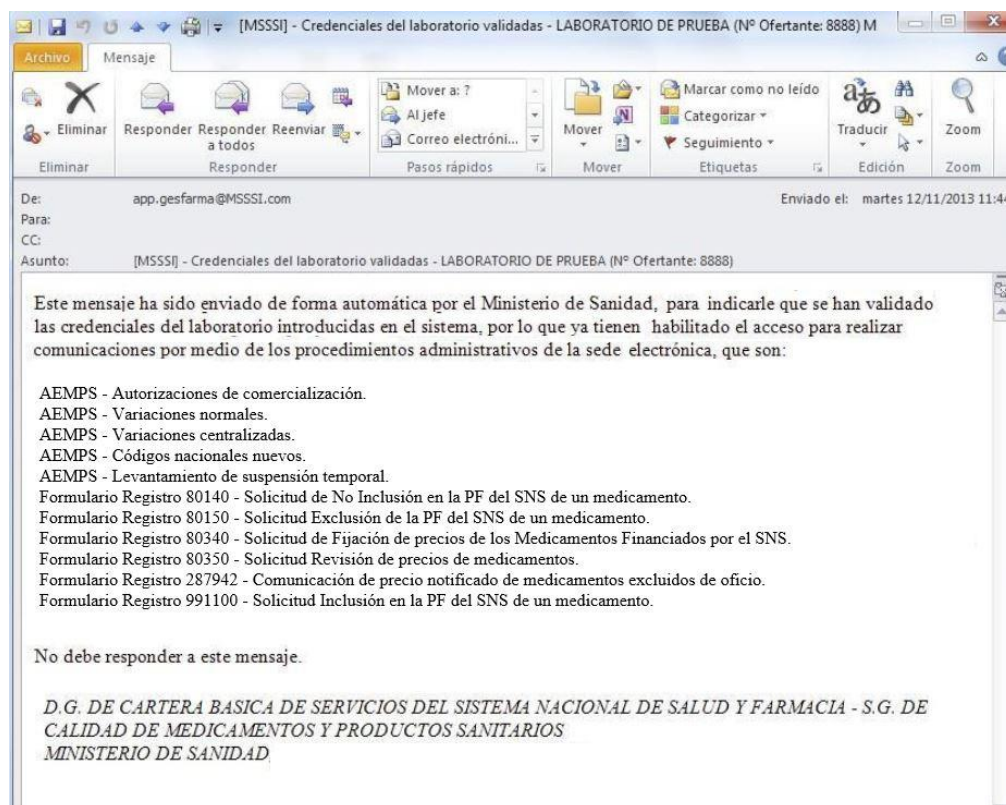
Imagen. Formulario de validación de código



Imagen. Confirmación del alta

A partir de este momento, el personal de la Unidad de Inicio de la S.G. de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a validar o rechazar la petición.

El proceso de alta finalizará cuando le llegue al laboratorio un mensaje de correo electrónico de confirmación.



Cualquier acceso del laboratorio a Gesfarma sin que se le haya confirmado el alta en el sistema, mostrará la siguiente advertencia:

Reconocimiento de laboratorios para la tramitación electrónica de los procesos de fijación de Mtos. y PS

Información del laboratorio

CIF del Laboratorio

Nombre del Laboratorio

Nº Ofertante (*) ⓘ

Email: (*)

Confirmar email: (*)

❌ El laboratorio se encuentra pendiente de validar el último cambio solicitado en alguno de los sistemas. No es posible realizar ninguna acción sobre el laboratorio hasta completar la resolución pendiente.

En caso de que el usuario introduzca incorrectamente el código de validación en el formulario de la Imagen 15, se mostrará al usuario los siguientes mensajes:

Verificación alta del laboratorio

❌ Error! Los códigos introducidos no coinciden con los enviados por correo electrónico

❌ Error! Se ha producido un error al realizar la actualización de los datos del laboratorio

Se ha enviado un código de validación al email introducido en el formulario anterior.

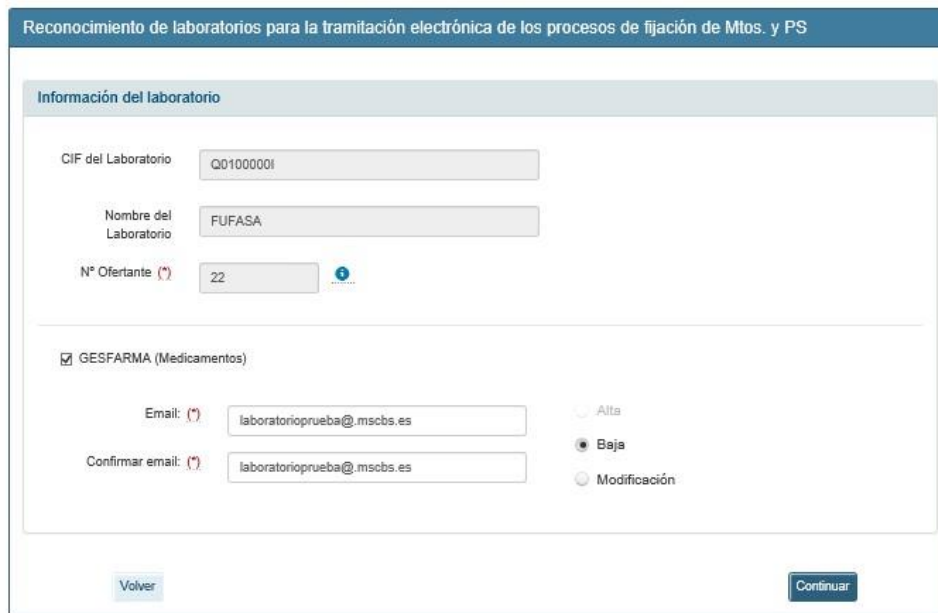
Por favor, introduzca el código asignado a la aplicación:


GESFARMA JEE (*)

Volver Continuar

Solicitud de baja:

Si el laboratorio ya estuviera dado de alta, el usuario puede modificar los datos o darse de baja por medio del mismo aplicativo.



Al pulsar en  **Baja**, se inicia la solicitud.



Solicitud de modificación:

Si desde el formulario de la Imagen 16 se pulsa el botón Modificación , los pasos a seguir serán los mismos que para el caso del alta del laboratorio: introducción de clave de seguridad enviada por email y mensaje de confirmación. Sólo en aquellos casos en los que se solicita modificación del número de ofertante será necesaria una validación de datos por parte de la Unidad de Inicio de la S.G. de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, y mensaje de correo electrónico de confirmación.

3. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

En la sección “Tramitaciones” de la Sede Electrónica de la página Web del Ministerio de Sanidad se encuentran los accesos a los distintos procedimientos administrativos, que son:

- ' 80350 - Formulario Revisión de los Precios de Medicamentos Financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- ' 80150 - Formulario Exclusión de la Presentación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un Medicamento.
- ' 80140 - Formulario No Inclusión en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un Medicamento.
- ' 80340 - Formulario Fijación de los Precios de los Medicamentos Financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- ' 991100 - Formulario Inclusión en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un Medicamento.
- ' 287942 - Comunicación de precio notificado de medicamentos excluidos de oficio.

Bienvenidos | [Benvinguts] | [Onge etorri] | [Benvidos] | [Benignigs] | Welcome | [Bienvenue] | Mapa web | Contactar | Buscar | 04/11/2015 10:49:48

Sede Electrónica

Asesoramiento electrónico
Acceso a la web del Ministerio

- Sobre la Sede
- Tramitaciones
- Estado de mi solicitud
- Registro electrónico
- Notificaciones electrónicas
- Tasas
- Servicios

Inicio > Tramitaciones

Tramitaciones - Listado

18 filas, mostrando desde 1 a 15, [-<-] 1, 2 [>>-]

Código	Nombre	
080140	No inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento	
080150	Exclusión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento	
080340	Fijación de los precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud	
080350	Revisión de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud	
080710	Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio)	
080720	Exclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio)	
080861	Sometimiento a reservas singulares de prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud de un medicamento	
200229	Trámite de Audiencia para el Sistema de Precios de Referencia	
200230	Reducción voluntaria de precios de productos sanitarios sin modificación de código nacional	
201549	Comunicación del precio industrial de comercialización de medicamentos en algún estado miembro de la Unión Europea	
201550	Comunicación de un medicamento licencia de un innovador	
201551	Remisión de documentación adicional relacionada con el sistema de precios de referencia o agrupaciones homogéneas de medicamentos	
991009	Alteración en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio)	
991100	Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento	
993587	Derivación programada de pacientes y compensación con el fondo de cohesión	

Volver

Pinchando en cada uno de ellos se accede a la página de tramitación de procedimientos de financiación y fijación de precios de medicamentos por el SNS, en el área de Farmacia, donde se podrá ver un nuevo menú para seleccionar el tipo de procedimiento que se quiere ejecutar.

Código	Nombre del Procedimiento	
080140	No inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento	
080150	Exclusión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	
080340	Fijación de los precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud	
080350	Revisión de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud	
991100	Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	
287942	Comunicación de precio notificado de medicamentos excluidos de oficio.	

Tras pinchar y acceder a alguno de ellos, el usuario deberá logarse con el certificado electrónico validado de persona jurídica o representante.

Identificación

Salir

Se han detectado los siguientes CIFs asociados

Seleccione el laboratorio con el que desea operar

FUFASA - (Q01000001)

Continuar

Tras seleccionar el laboratorio o acceder con certificado de persona jurídica o representante, aparecerá un formulario en el que se ofrece la posibilidad al usuario del laboratorio 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 mostrará como seleccionado aquel que el usuario haya escogido desde la Sede.



REGISTRO ELECTRÓNICO
Tramitación de medicamentos

Selección de procedimiento administrativo

Salir

Procedimiento administrativo (*)

Opción (*)

NOTA:

- > Si desea iniciar un procedimiento seleccione la opción "Alta de Procedimiento".
- > Si desea finalizar un procedimiento iniciado y en trámite seleccione la opción "Solicitud de terminación de Procedimiento", sólo para procedimientos iniciados por el laboratorio (de parte).
- > Si desea incorporar documentación a un procedimiento iniciado que se encuentra en trámite seleccione la opción "Presentación de Información Complementaria al Procedimiento". Tipo de documentación (*) a aportar:
 - > Información complementaria.
 - > Alegaciones al proyecto de resolución.
 - > Conformidad al proyecto de resolución.
 - > Envío de muestra del cupón precinto.
 - > Otra documentación (solicitud de vista del expediente, solicitud de ampliación de plazo, etc.).

(*) Se deberá especificar el tipo de documento de que se trate en el apartado Observaciones del citado formulario.

- > Si no dispone de clave de laboratorio ofertante al Sistema Nacional de Salud, seleccione la opción "Solicitud de clave de laboratorio ofertante".
- > Si desea realizar un envío del cupón precinto, seleccione la opción "Presentación de cupón precinto".

Descargar manual de laboratorio

Volver

El desplegable superior incluirá los siguientes procedimientos administrativos:

- No inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.
- Exclusión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- Fijación de los precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- Revisión de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- Comunicación de precio notificado de medicamentos excluidos de oficio.

- El desplegable inferior contendrá las opciones:
 - Alta de Procedimiento.
 - Solicitud de la Terminación del Procedimiento.
 - Presentación de Información Complementaria (escandallo de precios, etc.) al procedimiento/Alegaciones.
 - Solicitud clave de laboratorio ofertante.
 - Cupón Precinto.

Una vez seleccionados los valores en ambos combos, se procederá a realizar la solicitud escogida pinchando el botón continuar.

Para los casos de alta de procedimiento, presentación de cupón precinto, solicitud de terminación o presentación de información complementaria sobre un expediente en curso, la manera de proceder es similar.

 Salir

80150 - Solicitud Exclusión de la PF del SNS de un medicamento.

1. Empresa ofertante / Datos de contacto

CIF	<input type="text" value="001000001"/>	Domicilio social	<input type="text" value="AVDA. DE ARRAONA, 119-123"/>
Nombre solicitante	<input type="text" value="FUFASA"/>	Población	<input type="text" value="BARBERA DEL VALLES"/>
Nº Ofertante	<input type="text" value="22"/>	Provincia	<input type="text" value="BARCELONA"/>
Nombre Ofertante	<input type="text" value="DIAFARM, S.A."/>	Código Postal	<input type="text" value="08210"/>
Correo electrónico	<input type="text" value="frodriquez@externos.mschs.es"/>	País	<input type="text" value="España"/>
Nombre contacto [?]	<input type="text"/>	Teléfono contacto [?]	<input type="text"/>

Lugar e efectos de notificación. Las notificaciones se realizarán desde la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia, según establece el Artículo 43 de la Ley 39/2015. El aviso de una nueva notificación se hará a la dirección de contacto del laboratorio

2. Relación de medicamentos

Nº Registro [?] (No introducir puntos, ni barras espaciales / en las siglas EU y deberá introducirse la y como aparece en el documento de autorización)

3. Observaciones / Documentación adjunta

Mostrar registros

Nombre del archivo

Mantenga esta información actualizada

Formulario de Presentación de Información Complementaria (escandalo de precios, etc) al Procedimiento de Financiación de Medicamentos para expedientes que se encuentran en Trámite, incluyendo cualquier consideración relativa al expediente, así como su deseo de no finalización o finalización especial

1. Empresa oferante / Datos de contacto

CIF	<input type="text" value="001000001"/>	Domicilio social	<input type="text" value="AVDA. DE ARRAGONA, 119-123"/>
Nombre solicitante	<input type="text" value="RUFASA"/>	Población	<input type="text" value="BARBERA DEL VALLES"/>
Nº Ofertante	<input type="text" value="22"/>	Provincia	<input type="text" value="BARCELONA"/>
Nombre Ofertante	<input type="text" value="DIAFARM, S.A."/>	Código Postal	<input type="text" value="08210"/>
Correo electrónico	<input type="text" value="drujeno@externos.mscbs.es"/>	País	<input type="text" value="España"/>
Nombre contacto <input type="text"/>	<input type="text"/>	Teléfono contacto <input type="text"/>	<input type="text"/>

Respuesta a la Solicitud de Información Complementaria requerida por el Ministerio

Lugar a efectos de notificación. Las notificaciones se realizarán desde la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Competencia, según establece el Artículo 43 de la Ley 39/2015. El aviso de una nueva notificación se hará a la dirección de contacto del laboratorio

2. Relación de medicamentos

Trabajar sobre un expediente aún no iniciado

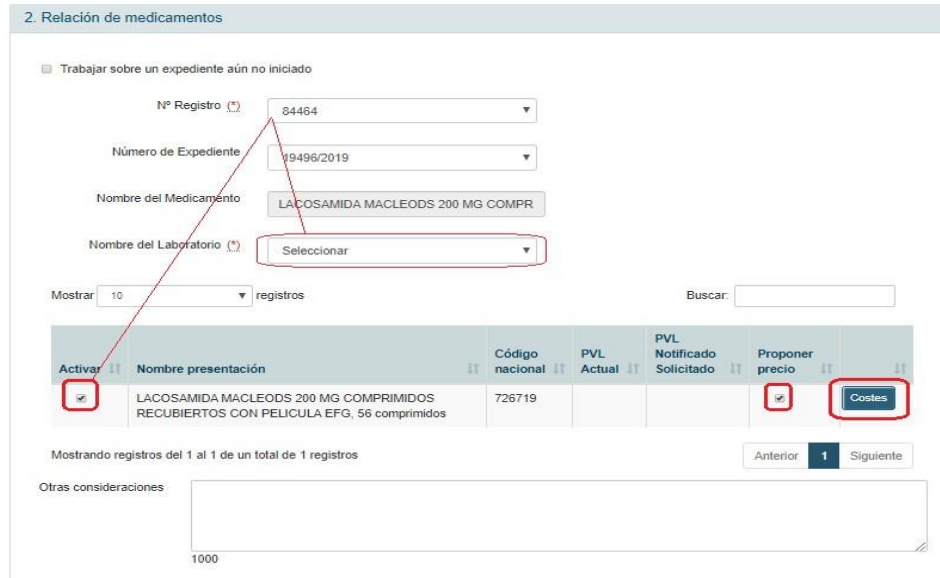
Nº Registro

3. Motivos de la modificación *

- Escandalo de precios
- Conformes a los proyectos
- Alegaciones a los proyectos
- Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones
- Solicitud vista expediente

Los pasos que hay que dar para rellenar el formulario correspondiente son los siguientes:

1. Rellenar datos de contacto.



2. Relación de medicamentos

Trabajar sobre un expediente aún no iniciado

Nº Registro (*) 84464

Número de Expediente 19496/2019

Nombre del Medicamento LACOSAMIDA MACLEODS 200 MG COMPR

Nombre del Laboratorio (*) Seleccionar

Mostrar 10 registros

Buscar:

Activar	Nombre presentación	Código nacional	PVL Actual	PVL Notificado Solicitado	Proponer precio
<input checked="" type="checkbox"/>	LACOSAMIDA MACLEODS 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos	726719			<input checked="" type="checkbox"/>

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

Otras consideraciones

1000

Anterior 1 Siguiente

2. Introducir el número de registro del medicamento:

Se cargará de dinámicamente el nombre del medicamento con sus correspondientes presentaciones y códigos nacionales.

Para los casos de presentación de cupón precinto, solicitud de información complementaria o de terminación, a menos que se active el check “Trabajar sobre un expediente aún no iniciado”, el campo “Número de Registro” se cargará automáticamente con los números de registro correspondientes a los expedientes en curso de los que el laboratorio es titular o comercializador.

3. Seleccionar el nombre del laboratorio comercializador o titular.

4. Activar los formatos que se quieran incluir en la comunicación del procedimiento administrativo. Según el tipo de procedimiento administrativo, puede ser necesario rellenar el formulario de “Costes”, que hace referencia al escandallo de precios, ilustrado en las Imágenes 26 a 30:

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

NUEVO PRECIO REVISIÓN INDIVIDUALIZADA

EMPRESA

Denominación Social:

C.I.F.:

Dirección:

Persona de contacto:

Teléfono oficial: Teléfono de contacto:

Fax:

E-mail:

Actividades (*): Titular Sólo representante local Importador paralelo

MEDICAMENTO

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

MEDICAMENTO

Denominación:

Principio Activo:

Laboratorio Titular:

Laboratorio Comercializador:

Número de Registro:

Código Nacional:

Grupo Terapéutico (código ATC nivel 5):

Fecha de Autorización:

Forma Farmacéutica:

Vía de Administración:

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

Licenciado No Licenciador:

Co-marketing No Empresa:

Fabricante(s) del principio(s) activo(s) y lugares de fabricación:

Fabricante(s) del medicamento y lugares de fabricación:

Ambito de prescripción y dispensación: Uso Hospitalario Diagnóstico Hospitalario Receta Médica

Tipo de envase (*): EN EC

Tipo Procedimiento:

Medicamento huérfano (*): SI No

Medicamento pediátrico (*): SI No

Principio activo nuevo (*): SI No

Nueva indicación (Especifico) (*): SI No

PRECIO SOLICITADO

Precio Venta laboratorio (*):

Precio Venta Laboratorio Notificado:

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

INFORMACION ECONOMICA

Precio de venta solicitado (P.V.L sin IVA) Importe en euros

Coste del producto (*)

Gastos de investigación y desarrollo (*)

Beneficio empresarial (*)

Precio de venta (*) El precio debe coincidir con el Precio Venta Laboratorio +6

Previsiones de ventas en unidades

AÑO (periodo de 12 meses)

	Primero	Segundo	Tercero
Nº Envases (*)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Importe	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Consumo en los últimos años

AÑO (periodo de 12 meses)

	Primero	Segundo	Tercero
Nº Envases (Miles)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Importe (Miles de Euros)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

INFORMACION EPIDEMIOLOGICA

INCIDENCIA ENFERMEDAD (NACIONAL)

Anterior Siguiente

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

Consumo en los últimos años

AÑO (periodo de 12 meses)

	Primero	Segundo	Tercero
Nº Envases (Miles)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Importe (Miles de Euros)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

INFORMACION EPIDEMIOLOGICA

INCIDENCIA ENFERMEDAD (NACIONAL)

PREVALENCIA ENFERMEDAD (NACIONAL)

POBLACION DIANA

Anterior Siguiente

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

P.V.L EN EL PAIS DE ORIGEN Y EN LOS DE LA U.E

La omisión de algún país de la U.E. implica que el medicamento no tiene marcado P.V.L. en el mismo

Mostrar 10 registros Buscar:

Pais	Marca y presentación	P.V.L moneda local	P.V.L (€)
Seleccionar	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros Anterior **1** Siguiente

SIMILARES TERAPEUTICOS Y/O ALTERNATIVAS TERAPEUTICAS

Mostrar 10 registros Buscar:

C.N.	Marca y presentación	Laboratorio	Posología	P.V.L (€)	Coste tratamiento día
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros Anterior **1** Siguiente

Anterior Siguiente

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

DATOS DE LA EMPRESA

CONTRIBUCIÓN PIB INDICADORES Sí No

	SITUACION ACTUAL	SITUACION PREVISTA (2)
Inversión I+D+i (1)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Inversión producción (1)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gastos I+D+i (1)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Empleo I+D+i (nº empleados)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Empleo producción (nº empleados)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Balanza comercial (Explotación - Importación) (3)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
% Gastos corrientes en I+D+ventas SNS	<input type="text"/>	<input type="text"/>

(1) En millones de euros(2) Indicar año de ejercicio(3) En miles del último año

OTROS DATOS

Anterior Guardar

Formulario de costes - EC CON PRECIO UNITARIO

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

CODIGO NACIONAL DEL ENVASE CLINICO
718508

Contenido del envase clínico que se solicita: (*) (C)

Datos de los envases normales actualmente autorizados

Mostrar: 10 registros Buscar:

Código Nacional	Unidades que contiene (1)	P.V.L (2)	P.V.P.
<input type="text"/>			

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros Anterior 1 Siguiente Inserir formato

SUMAS: 0 - Suma de unidades 0,00 - Suma de PVL

P.V.L (Medio) de la unidad en envase normal:

(suma de P.V.L) / (suma de unidades)

(2)/(1) = / = (A)


P.V.L. Base de cálculo del envase clínico (A*C): (B) P.V.L. Base de Cálculo del Envase Clínico

Desuento que ofrece (10% al 17%)(17% solo para EFG): (*) (D) % de descuento

P.V.L. del envase clínico (B*(100-D) / 100): P.V.L. Envase Clínico

Anterior



5. Por medio del  ofrece al usuario la posibilidad de adjuntar documentos de acuerdo a las especificaciones indicadas:

Adjuntar documento

Los archivos se deben ajustar a las siguientes especificaciones:

- El tamaño máximo del total de los archivos debe ser inferior a 5 MB.
- Solamente son admitidos archivos con extensión *pdf*

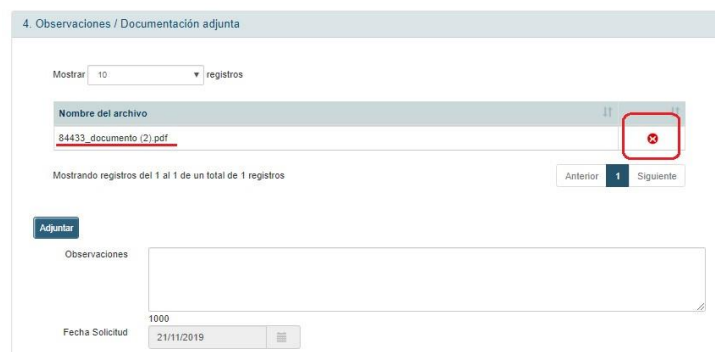
El nombre del documento a partir del último código nacional no podrá tener guiones bajos ni puntos, y debe ajustarse a:

- Para documentos que afecten al expediente:
Nº REGISTRO_NOMBRE DOCUMENTO.pdf
- Para documentos que afecten a uno o varios Códigos Nacionales:
Nº REGISTRO_CN_CN_ _NOMBRE DOCUMENTO.pdf

(*) Con el fin de evitar una sobrecarga excesiva en el procedimiento administrativo, los documentos adjuntos deberán tener una resolución lo más baja posible.



Se mostrarán todos los ficheros que se hayan adjuntado, con sus nombres y con la posibilidad de eliminarlos.



6. Para el caso del formulario de solicitud de información complementaria, se podrán indicar uno o varios motivos de modificación, activando los correspondientes checks:

3. Motivos de la modificación *

- Escandalo de precios
- Conformes a los proyectos
- Alegaciones a los proyectos
- Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones
- Solicitud vista expediente
- Cambio de laboratorio ofertante
- Otra información

7. Introducir las consideraciones adicionales y los comentarios que el usuario considere oportuno en los campos “Otras Consideraciones” y “Observaciones”, respectivamente.
8. Una vez cumplimentado el formulario, se podrá acceder a una vista previa del contenido que se va a firmar pulsando sobre el botón ‘VISTA PREVIA’. Se generará un solo documento con el contenido del formulario del inicio del procedimiento, los distintos formularios de costes, en su caso.
9. Este documento deberá ser firmado electrónicamente pulsando sobre el botón ‘REGISTRAR’. Utilizaremos para ello la aplicación de autofirma.

Descarga autofirma aquí: <http://firmaelectronica.gob.es/Home/Descargas.html>



Firma electrónica Salir

Se debe realizar la firma electrónica del documento Formulario_80340_Alta_31749.pdf.

Volver Firmar



El usuario podrá descargarse una copia del documento objeto de la comunicación y del justificante del registro electrónico de entrada en el Ministerio.



Confirmación de registro

Se ha registrado su petición correctamente en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con el identificador: 31749

Para descargar una copia del registro realizado pulse [AQUI](#)

Su petición se ha registrado telemáticamente con el número de solicitud: 201999900003367 (Oficina: 999). Puede descargar el justificante pulsando [AQUI](#)

Anote estos datos por si pudiera necesitarlos en un futuro

La notificación electrónica por comparecencia en Sede permite consultar el contenido de notificaciones de procedimientos administrativos tramitados en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social 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.

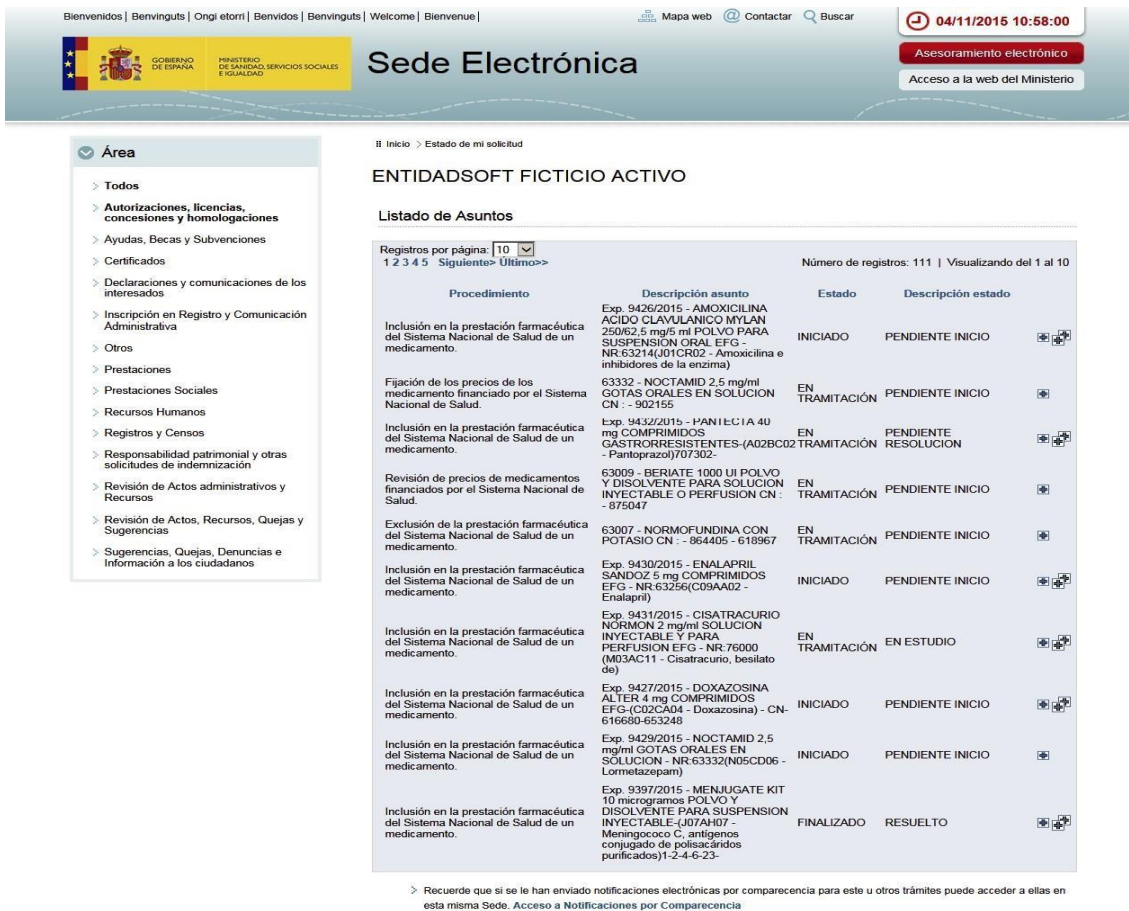
El plazo para acceder al contenido de la notificación será de 10 días naturales, tal como determina la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. Cuando, existiendo constancia de la puesta a disposición transcurrieran 10 días naturales sin que se acceda a su contenido, se entenderá que la notificación ha sido practicada.

Finalizar

4. CONSULTA DE ESTADOS DE UN EXPEDIENTES

Se permite a los usuarios de los laboratorios conocer en qué fase de tramitación se encuentra cada uno de sus expedientes.

El acceso se realiza por medio del Portal de Información al Ciudadano, dentro de la Sede Electrónica de la página Web del Ministerio.



Bienvenidos | Bervinguts | Ongi etorri | Bervidos | Bervinguts | Welcome | Bienvenue | Mapa web | Contactar | Buscar | 04/11/2015 10:58:00

Sede Electrónica

Asesoramiento electrónico
Acceso a la web del Ministerio

Inicio > Estado de mi solicitud

ENTIDADSOFT FICTICIO ACTIVO

Listado de Asuntos

Registros por página: 10 | 1 2 3 4 5 | Siguients> Último>> | Número de registros: 111 | Visualizando del 1 al 10

Procedimiento	Descripción asunto	Estado	Descripción estado
Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	Exp. 9426/2015 - AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO MYLAN 250/62,5 mg/5 ml POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG - NR-63214(J01CR02 - Amoxicilina e inhibidores de la enzima)	INICIADO	PENDIENTE INICIO
Fijación de los precios de los medicamento financiado por el Sistema Nacional de Salud.	63332 - NOCTAMID 2,5 mg/ml GOTAS ORALES EN SOLUCION CN : - 902155	EN TRAMITACIÓN	PENDIENTE INICIO
Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	Exp. 9432/2015 - PANITICIA 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES-(A02BC02 - Pantoprazol)707302-	EN TRAMITACIÓN	PENDIENTE RESOLUCION
Revisión de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.	63009 - BERIATE 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE O PERFUSION CN : - 875047	EN TRAMITACIÓN	PENDIENTE INICIO
Exclusión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	63007 - NORMOFUNDINA CON POTASIO CN : - 864405 - 618967	EN TRAMITACIÓN	PENDIENTE INICIO
Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	Exp. 9430/2015 - ENALAPRIL SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS EFG - NR-63256(C09AA02 - Enalapril)	INICIADO	PENDIENTE INICIO
Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	Exp. 9431/2015 - CISATRACURIO NORMON 2 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG - NR-76000 (M03AC11 - Cisatracurio, besilato de)	EN TRAMITACIÓN	EN ESTUDIO
Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	Exp. 9427/2015 - DOXAZOSINA ALTER 4 mg COMPRIMIDOS EFG-(C02CA04 - Doxazosina) - CN-616680-653248	INICIADO	PENDIENTE INICIO
Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	Exp. 9429/2015 - NOCTAMID 2,5 mg/ml GOTAS ORALES EN SOLUCION - NR-63332(N05CD06 - Lornetazepam)	INICIADO	PENDIENTE INICIO
Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	Exp. 9397/2015 - MENJUGATE KIT 10 microgramos POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE-(J07AH07 - Meningococo C, antígenos conjugado de polisacáridos purificados)1-2-4-6-23-	FINALIZADO	RESUELTO

> Recuerde que si se le han enviado notificaciones electrónicas por comparecencia para este u otros trámites puede acceder a ellas en esta misma Sede. Acceso a Notificaciones por Comparecencia

Los posibles estados que podrá visualizar el usuario del laboratorio serán:

ESTADO GESFARMA	ESTADO SEDE	DESCRIPCION ESTADO SEDE
<u>De parte:</u> En el momento que se recibe la comunicación de entrada en el registro electrónico, solo para expedientes de parte.	EN TRAMITACION	PENDIENTE INICIO
<u>De oficio:</u> Desde que se inicia el expediente hasta que se firma el acuerdo de inicio.	INICIADO	PENDIENTE INICIO
<u>De parte:</u> Desde que se inicia el expediente hasta que comienza el estudio técnico del expediente.	INICIADO	INICIADO
Durante la valoración técnica del expediente hasta el momento anterior a la firma del Proyecto de Resolución.	EN TRAMITACION	EN ESTUDIO
Desde la firma del Proyecto de Resolución hasta la firma de la Resolución.	EN TRAMITACION	PENDIENTE RESOLUCION
Desde la firma de la Resolución hasta el Archivo Definitivo del expediente.	FINALIZADO	RESUELTO
Se determina no proceder al acuerdo de inicio	FINALIZADO	NO PROCEDE ACUERDO DE INICIO
La tramitación ha sido iniciada pero abortada por algún motivo	FINALIZADO	FINALIZADO SIN TRAMITAR

5. SERVICIO DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICAS POR COMPARECENCIA

La aplicación utiliza el servicio de notificaciones electrónicas por comparecencia con los laboratorios.

Cada vez que un documento de Acuerdo de Inicio (tanto si procede el inicio del expediente como si no), un Proyecto Resolución, una Resolución o cualquier otro tipo de comunicación, es firmado electrónicamente por la respectiva autoridad competente del Ministerio de Sanidad, es enviado al laboratorio una notificación electrónica con dicho documento.

Para acceder a la notificación es necesario que el laboratorio disponga de un certificado electrónico reconocido de una de las Autoridades de Certificación aceptadas por el Ministerio de Sanidad.

Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Benvinguts | Welcome | Bienvenue | [Mapa web](#) | [Contactar](#) | [Buscar](#) | 04/11/2015 11:15:09

 **Sede Electrónica** | [Asesoramiento electrónico](#) | [Acceso a la web del Ministerio](#)

Inicio > Notificaciones electrónicas

Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia

ENTIDADSOFT FICTICIO ACTIVO [Desconectar](#)

Notificaciones disponibles (1) | Notificaciones leídas (15) | Notificaciones caducadas (67) | Notificaciones rechazadas (3)

	Fecha puesta a disposición	Fecha caducidad	
<p> FIRMA ACUERDO DE INICIO:  D.G. DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.</p>	04/11/2015 11:12:19	14/11/2015 11:12:19	<input type="button" value="Ver"/> <input type="button" value="Rechazar"/>





© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
[Guía de navegación](#) | [Aviso Legal](#) | [Accesibilidad](#) |

Febrero 2020