

**MANUAL DE USUARIO DE LABORATORIOS  
GESFARMA  
ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA**

## ÍNDICE

ÍNDICE	2
1. CONFIGURACIÓN DE LA MÁQUINA VIRTUAL DE JAVA	3
2. VALIDAR FIRMA SIN REGISTRAR	6
3. ACCESO A LA APLICACIÓN CON CERTIFICADO ELECTRÓNICO	9
4. RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS PARA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA	10
5. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	17
6. CONSULTA DE ESTADO DE UN EXPEDIENTE	35
7. SERVICIO DE NOTIFICACIONES ELECTRÓNICAS POR COMPARENCIA	37

## 1. CONFIGURACIÓN DE LA MÁQUINA VIRTUAL DE JAVA

Para poder realizar la firma electrónica de un procedimiento administrativo, es necesario tener configurada la máquina virtual de Java de la siguiente manera:

1. Acceder al panel de control de Java, como se muestra en la Imagen 1:

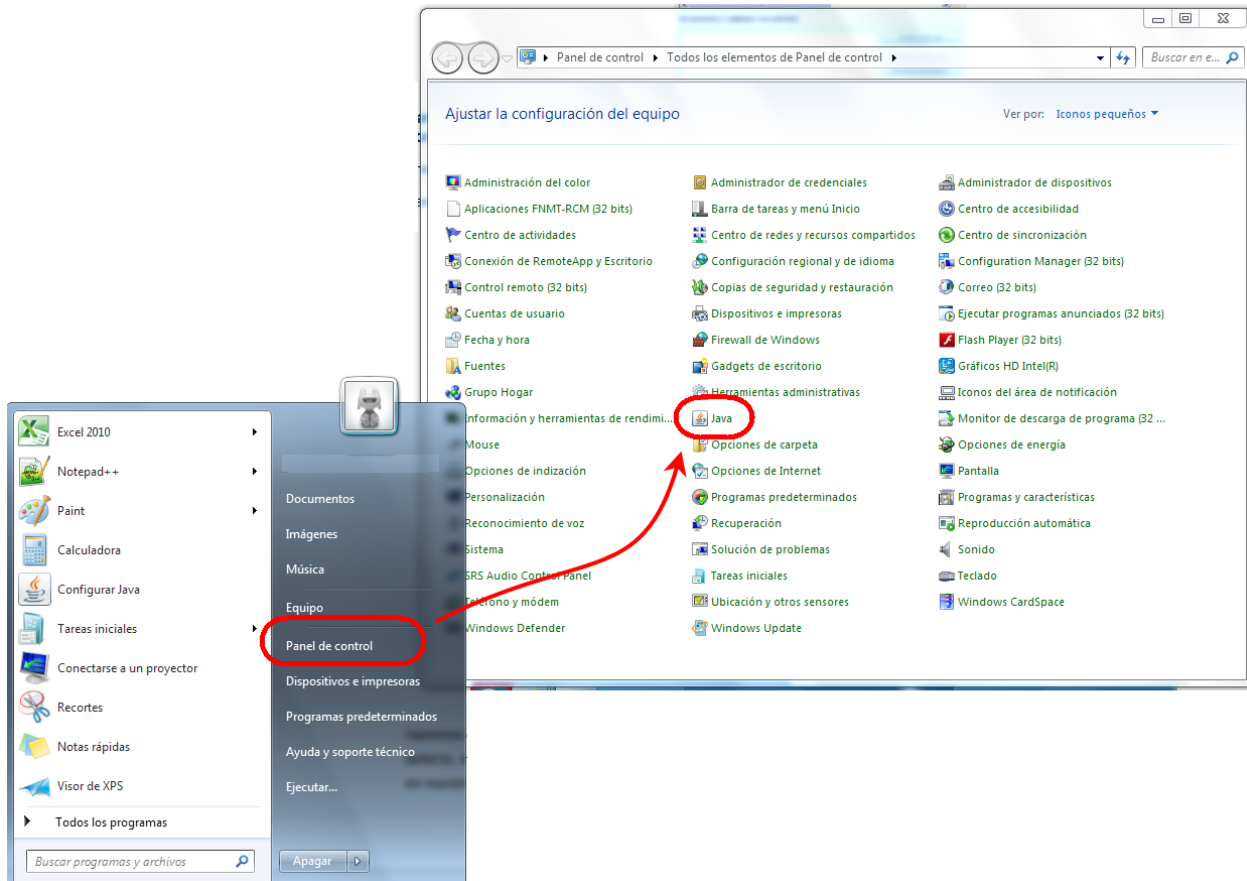


Imagen 1. Acceso al panel de control de Java

2. En la Pestaña “Seguridad” es necesario que el nivel de seguridad este marcado en “Alta” y añadir un elemento en la “Lista de excepciones de sitios”. Para ello, pulsar en el botón

Editar lista de sitios...

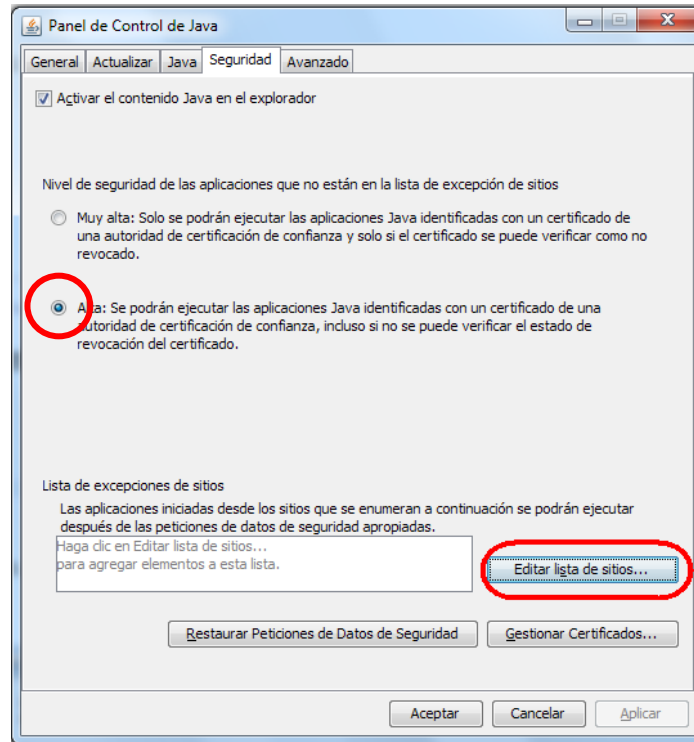


Imagen 2. Panel de control de Java

3. Agregar las siguientes URL's:

- <https://gesfarma-ext-sc.msssi.es/gesfarma/>
- <https://sede.msssi.gob.es>

Mediante el botón agregar como se muestra en la Imagen 3.

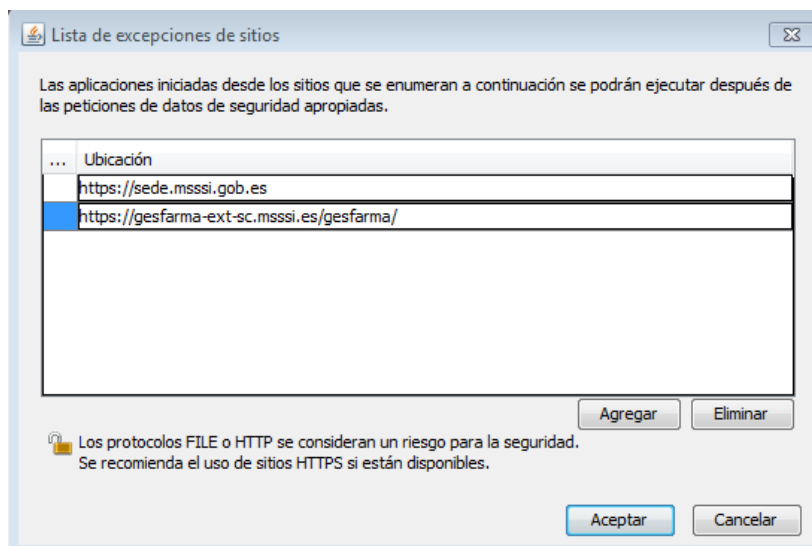
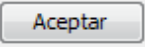


Imagen 3. Lista de excepciones de sitios

4. Pulsar en  para volver a la ventana anterior.

En la Pestaña “Avanzado”, desactivar el check “Usar los certificados y claves del almacén de claves del explorador”.

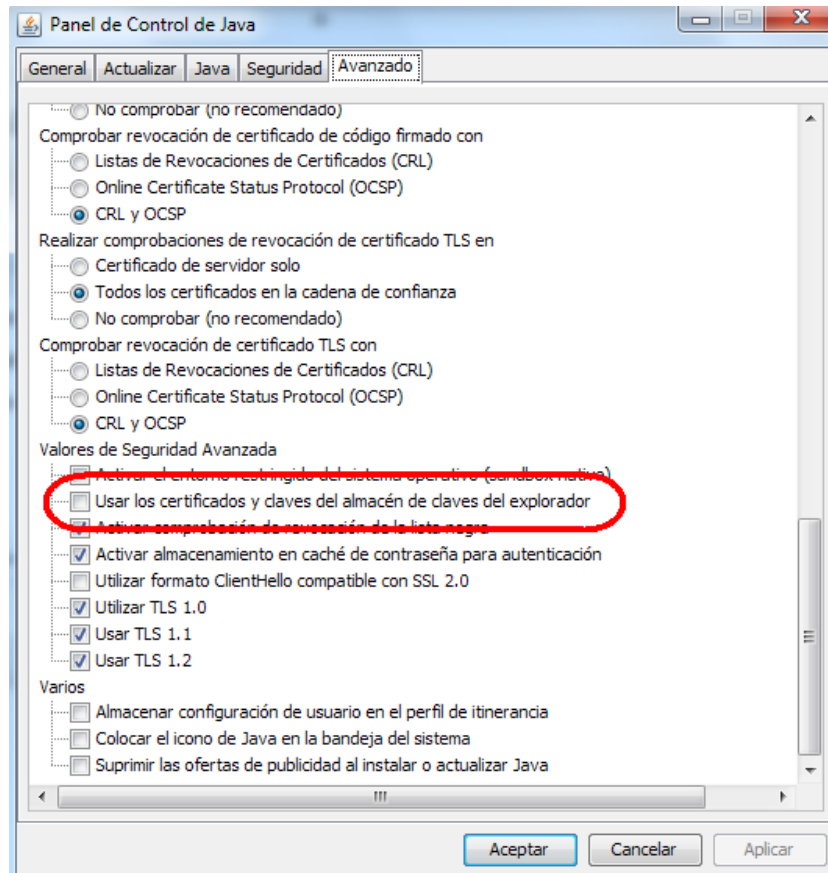



Imagen 4. Propiedades avanzadas de Java

5. Pulsar en  para salir del panel de control de Java.

6. A continuación es necesario reiniciar el explorador.

## 2. VALIDAR FIRMA SIN REGISTRAR

Para cualquier procedimiento administrativo existirá la posibilidad de “validar firma”. Esta opción permite realizar un test, que verificará si su equipo dispone de lo requerido para realizar la firma electrónica del documento final de registro. Para ello, en todos los pies de formulario de registro y en todos los tipos de procedimiento se dispondrá del siguiente botón:



Imagen 5. Pies de formulario de registro

Pulsando este botón “Valida Firma Sin Registrar”, será redirigido a una pantalla donde podrá testear si su equipo cumple con las condiciones necesarias para realizar la firma.



Imagen 6. Formulario de validación de firma sin registrar

Podrá realizar la prueba tantas veces como desee, pero sólo se permitirá seleccionar un tipo de método de firma cada vez, bien firma con Applet o bien firma con AutoFirma.

Si decide realizar la prueba con Applet, deberá seleccionar en el desplegable un certificado y posteriormente pulsar “Firmar”.

Si decide realizar la prueba con AutoFirma, deberá pulsar el botón “Firmar con AutoFirma” y posteriormente seleccionar el certificado cuando se le solicite.

Ambas pruebas regresarán al formulario principal, indicando si la prueba fue correcta o no.

**Sede Electrónica**

**Formulario Solicitud de la Terminación del Procedimiento de Financiación de Medicamentos en Trámite**

(\*) Todos los campos activos son de cumplimentación obligatoria

**1. Datos de contacto**

CIF: A99999989 Persona Jurídica: ENTIDAD 1 PRUEBAS  
Persona Contacto: \* [ ] Teléfono Contacto: \* [ ]  
Correo electrónico: smorenod@externos.msssi.es  
Domicilio:  
País: [ ] Provincia: [ ] Fax: [ ]  
Población: [ ] Código Postal: [ ]

**2. Datos del Medicamento**

Trabajar sobre un expediente aún no iniciado

Número Registro: \* [--- Selecciona ---]  
Nombre del Medicamento:  
Nombre del Laboratorio: \* [---No hay Laboratorio---]  
Otras Consideraciones:  
[ ]

*NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado solicita la terminación del procedimiento de financiación por parte del Sistema Nacional de Salud para el citado medicamento, ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.*

**3. Solicita la Terminación del Procedimiento: \***

Por imposibilidad material de continuar el procedimiento por causa sobrevenida  
 Por desistimiento  
 Otras

**4. Observaciones / Adjuntos**

"Sin adjuntos"

Adjuntar Documento [ ]

Observaciones:  
[ ]

Fecha Solicitud: 14/11/2017

**5. Órgano al que se dirige**

S.G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La validación de la firma ha sido correcta

Salir sin tramitar Valida Firma Sin Registrar Vista Previa Registrar

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 7. Formulario de registro con firma validada

Esta funcionalidad le brinda la posibilidad de verificar sus componentes y comprobar, que antes de la introducción de todos los datos en el formulario, usted podrá finalizar su solicitud con éxito.



### 3. 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 MSSSI.

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

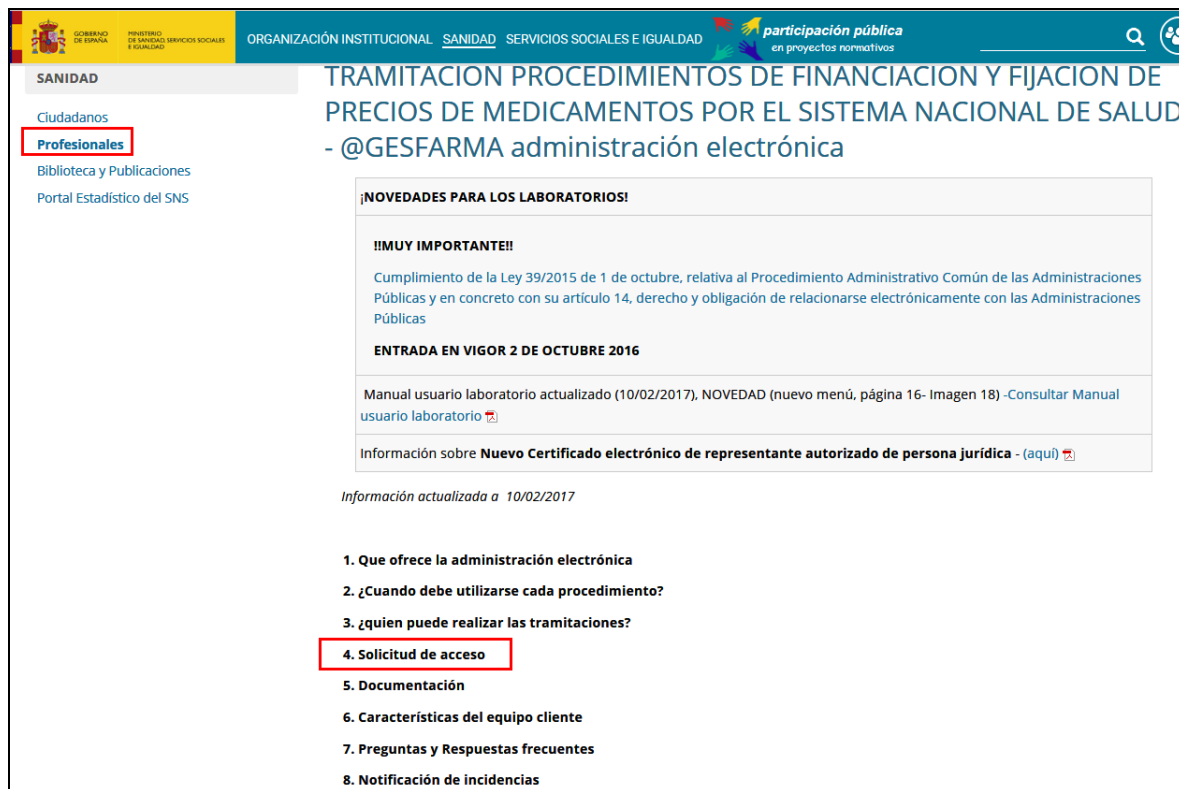
<https://sede.msssi.gob.es/asesoramientoElectronico/certificadoDigital/home.htm>

## 4. RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS PARA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA

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 MSSSI, 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 MSSSI, en el apartado “Profesionales”.

<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/gesfarma/homegesfarma.htm>



The screenshot shows the website interface for the 'Profesionales' section. The main heading is 'TRAMITACION PROCEDIMIENTOS DE FINANCIACION Y FIJACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD - @GESFARMA administración electrónica'. A prominent notice states: '¡NOVEDADES PARA LOS LABORATORIOS! ¡¡MUY IMPORTANTE!!' regarding the implementation of Law 39/2015, effective from October 2, 2016. A list of topics is provided, with '4. Solicitud de acceso' highlighted in a red box.

Imagen 8. Sede Electrónica de la página Web del MSSSI

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:



**Sede Electrónica**

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

**Información del Laboratorio:**

CIF del Laboratorio: B12345674

Nombre del Laboratorio: ANF USUARIO

N° Ofertante:

Email\*:

Confirmar email\*:

Acepto condiciones legales. [Condiciones Legales](#)

(\*) Campos Obligatorios.

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 9. Formulario de alta de laboratorio

Una vez que se ha introducido el valor en todos los campos y se pincha en el botón  , 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.

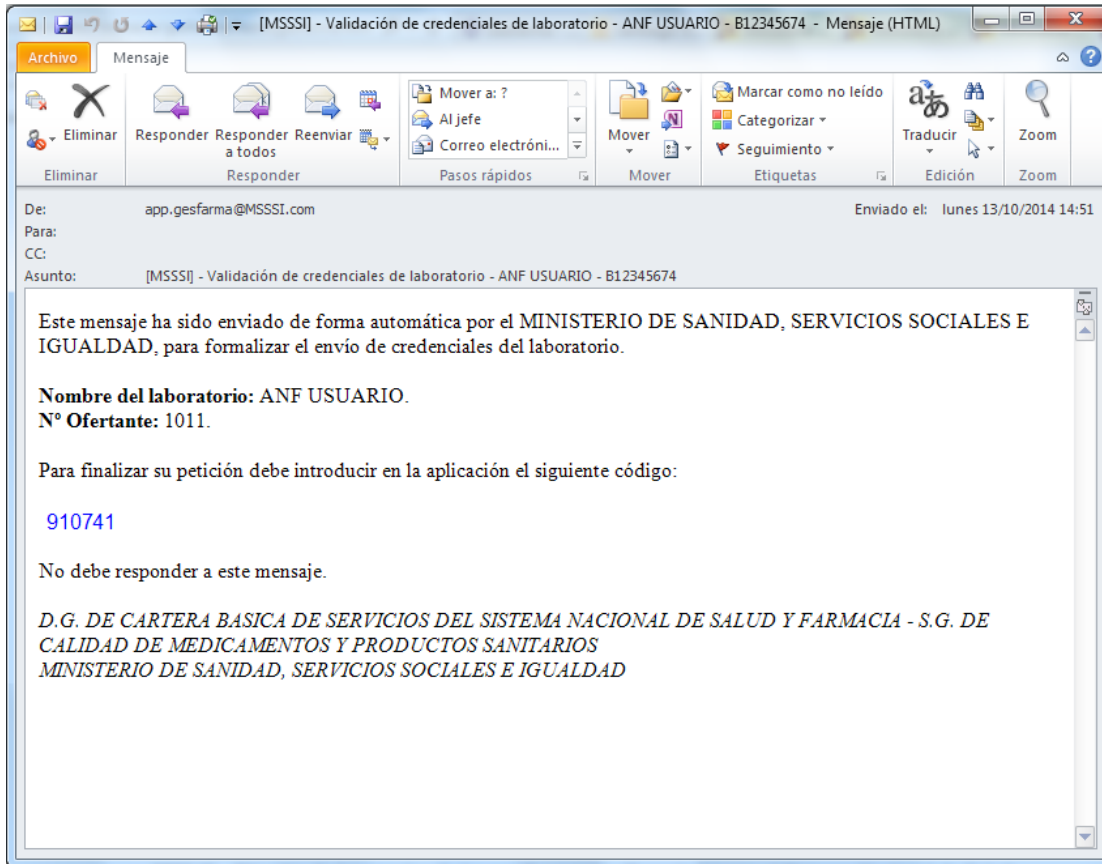


Imagen 10. Correo electrónico con código de validación

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

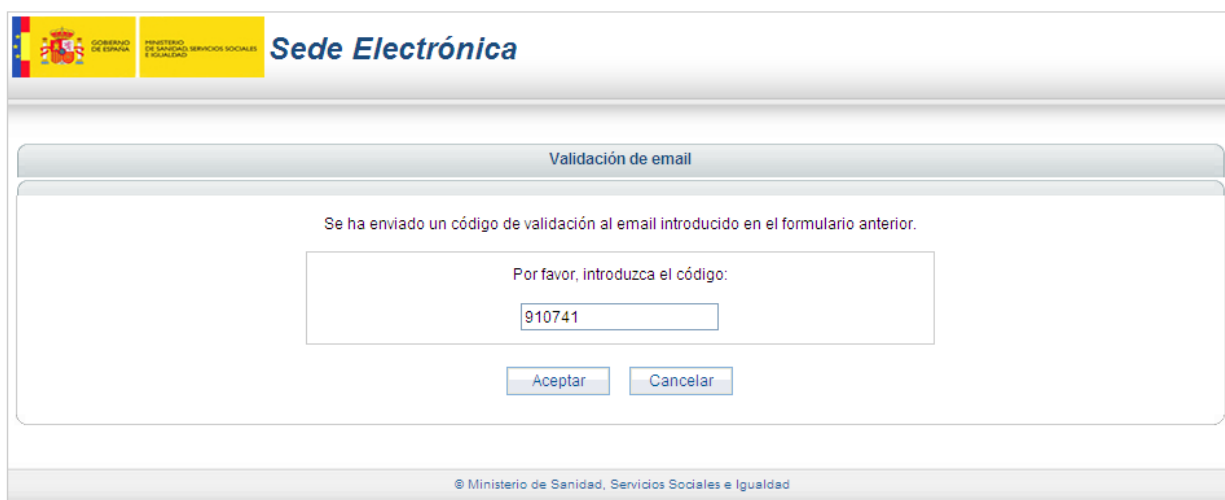


Imagen 11. Formulario de validación de código

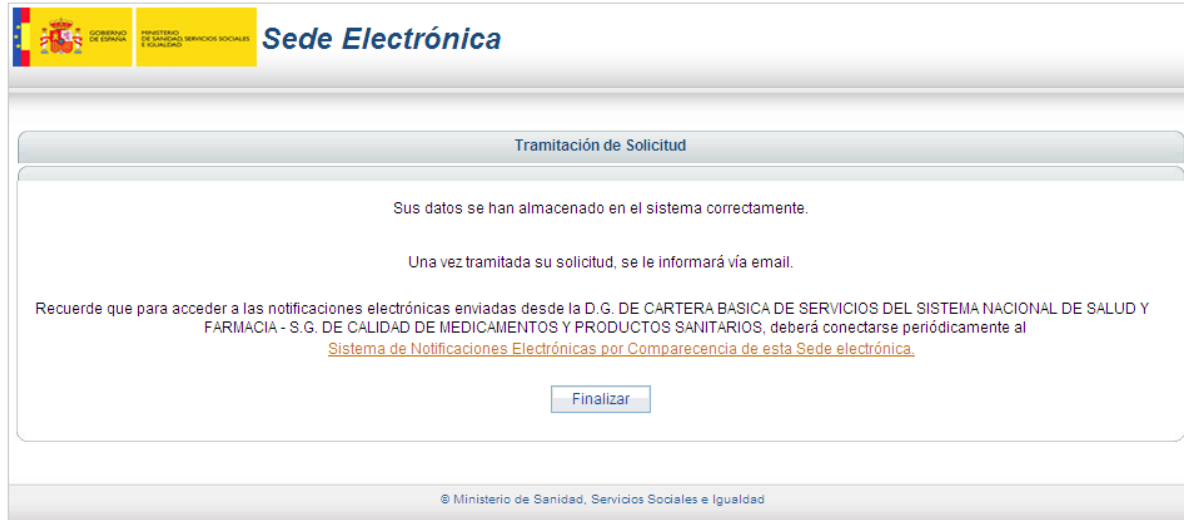


Imagen 12. Formulario de confirmación de alta

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.

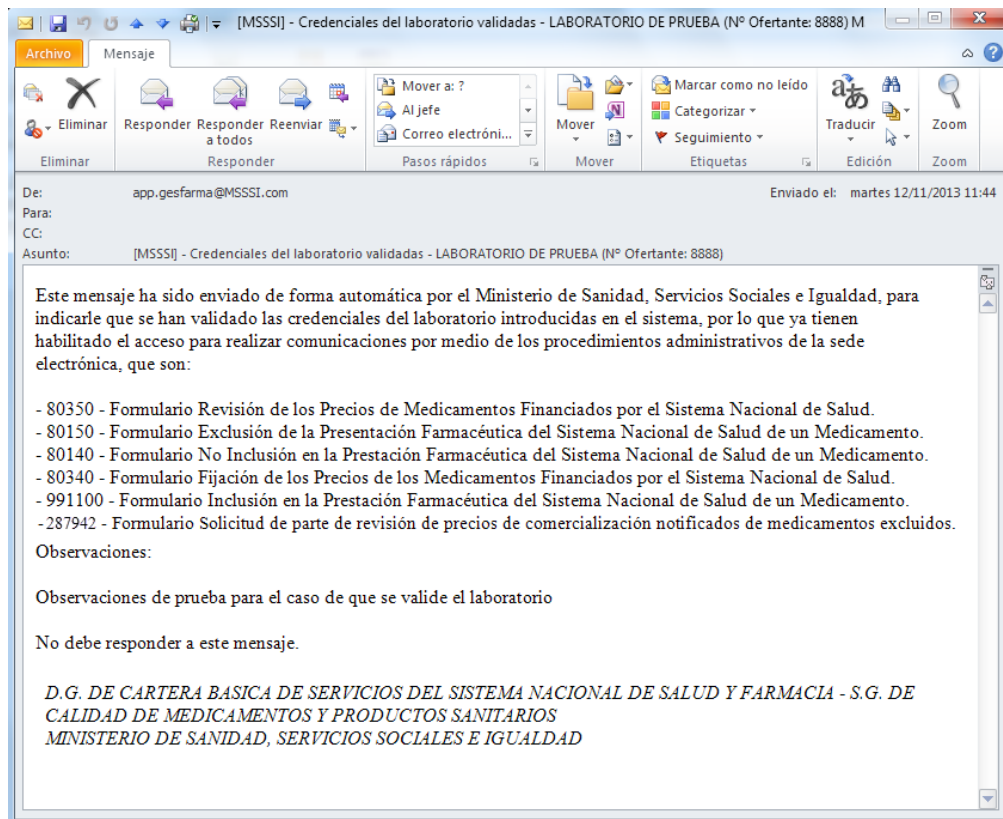


Imagen 13. Correo electrónico de confirmación de alta

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

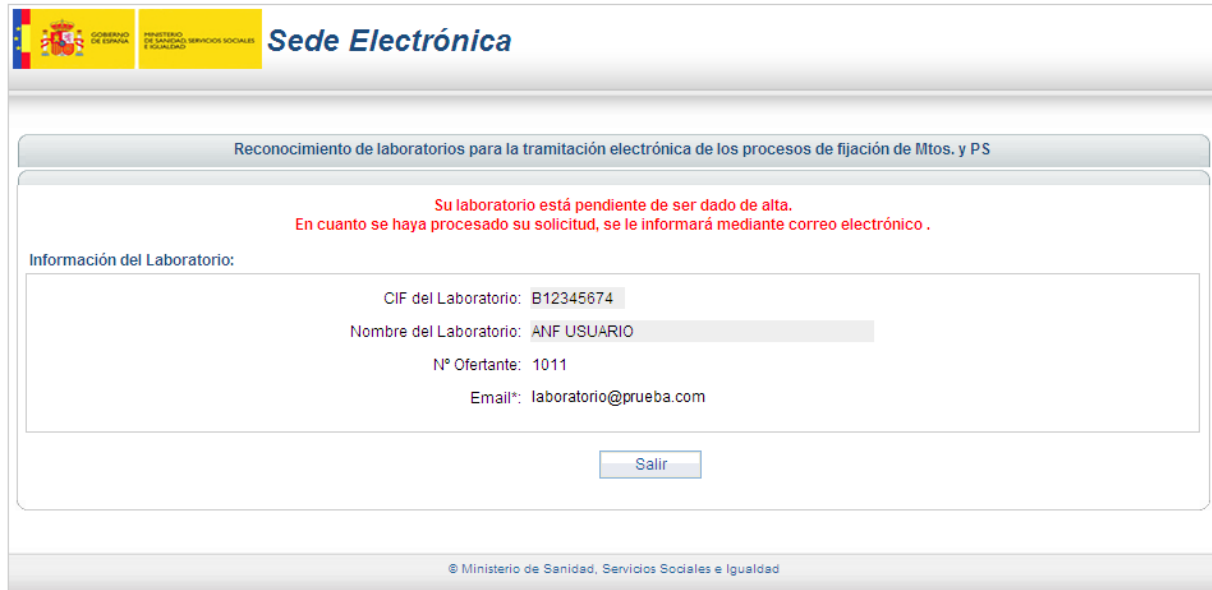


Imagen 14. Mensaje de advertencia de alta pendiente de finalizar

En caso de que el usuario introduzca incorrectamente 3 veces el código de validación en el formulario de la Imagen 15, se saldrá del proceso de alta sin realizar ninguna acción, mostrando al usuario el siguiente mensaje:

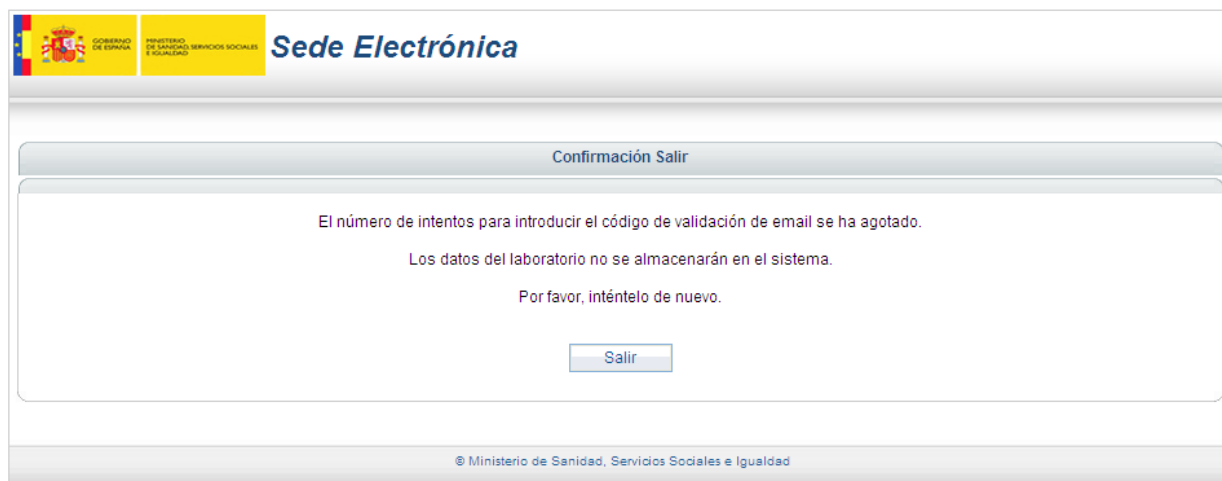


Imagen 15. Indicación de número de intentos sobrepasado

### 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.



**Sede Electrónica**

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

Información del Laboratorio:

CIF del Laboratorio: B12345674

Nombre del Laboratorio: ANF USUARIO

Nº Ofertante: 1011

Email\*: laboratorio@prueba.es

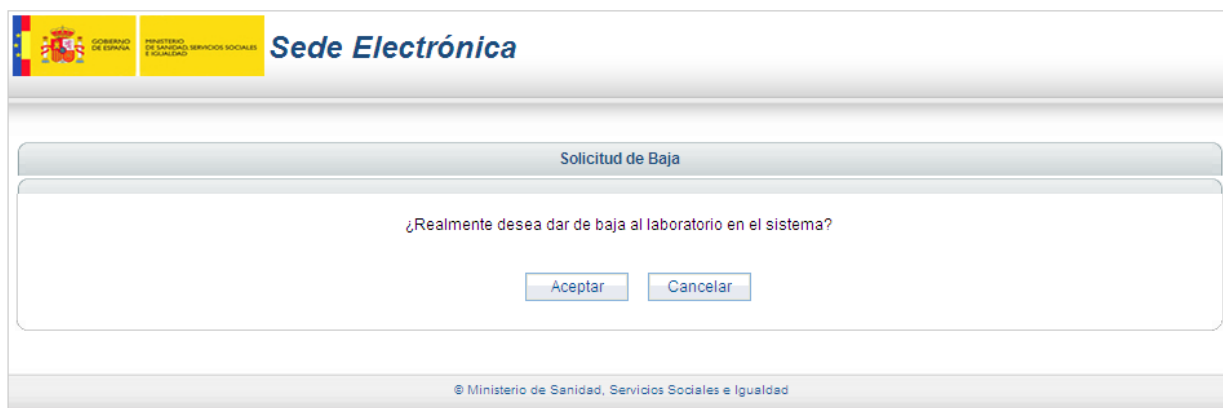
Confirmar email\*: laboratorio@prueba.es

(\* ) Campos Obligatorios.

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 16. Formulario de alta/modificación de laboratorio

Al pulsar en  , se inicia la solicitud.



**Sede Electrónica**

Solicitud de Baja

¿Realmente desea dar de baja al laboratorio en el sistema?

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 17. Mensaje de confirmación de baja

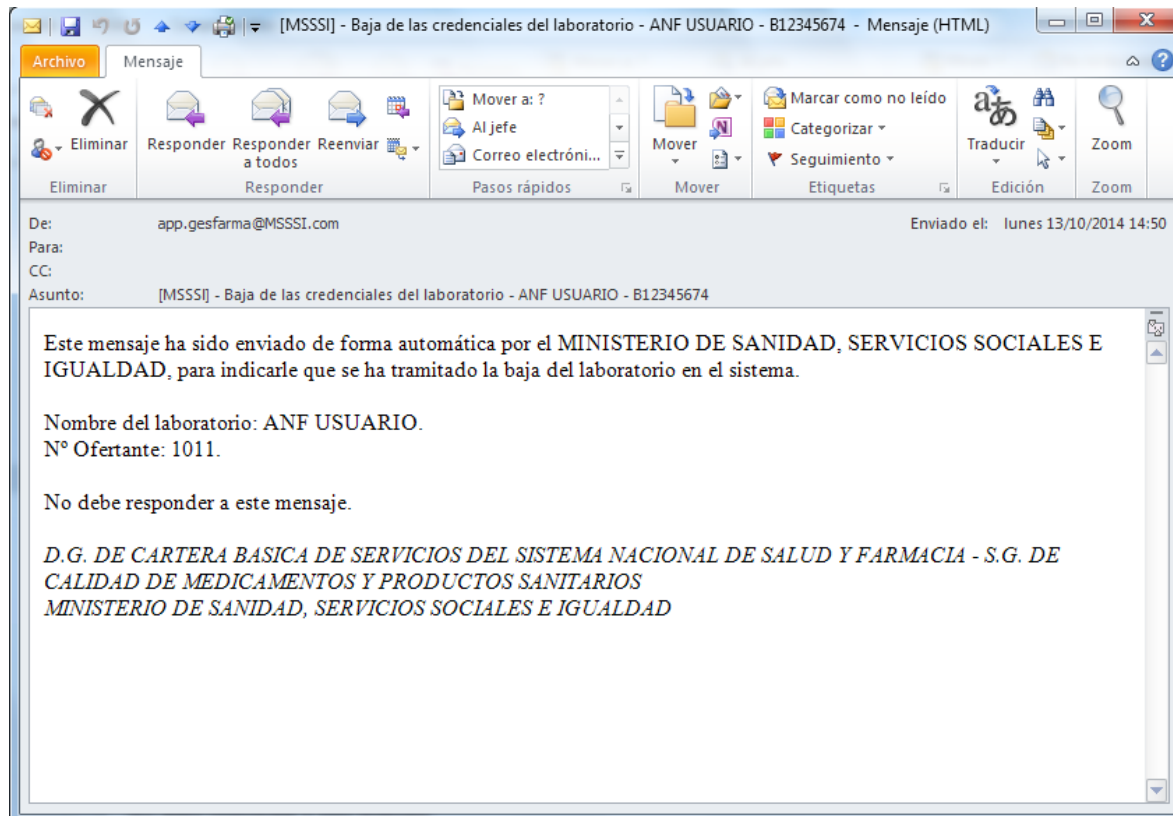
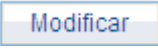


Imagen 18. Correo electrónico de confirmación de baja

### Solicitud de modificación:

Si desde el formulario de la Imagen 16 se pulsa el botón , 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.



## 5. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

En la sección “Tramitaciones” de la Sede Electrónica de la página Web del MSSSI 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 - Formulario Solicitud de parte de revisión de precios de comercialización notificados de medicamentos excluidos.



Tramitaciones - Listado

Codigo	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 medicamento financiado 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).	
085061	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	
991069	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	

Imagen 19. Sección “Tramitaciones” de la Sede Electrónica

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	Revisión de precios de comercialización notificados de medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud por Resolución de 2 de agosto de 2012	

Imagen 20. Menú de procedimientos administrativos desde el área de Farmacia

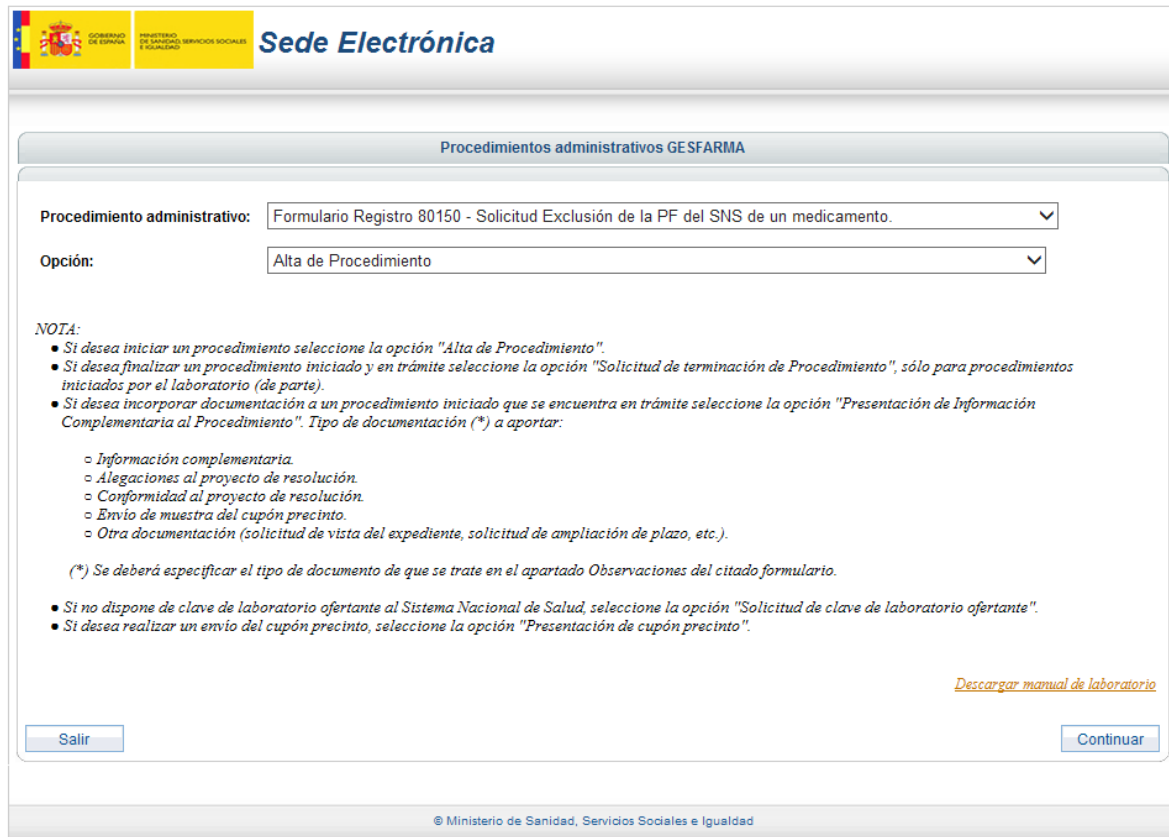
Tras pinchar y acceder a alguno de ellos, el usuario deberá logarse con el certificado electrónico validado de persona jurídica, representante o persona física con poderes sobre alguno o todos los procedimientos

Si el certificado con el que se ha identificado es de persona física con algún poder para realizar trámites en GESFARMA, se tendrá en cuenta los laboratorios asociados, así como cada procedimiento asociado a ese laboratorio (es imprescindible que el laboratorio asociado se haya dado de alta previamente). Una vez validado se mostrará una ventana con una lista desplegable que incluirá todos los laboratorios asociados a ese certificado con Registro de Apoderamiento. (Solo se mostraran laboratorios que tengan procedimientos de GESFARMA)



Imagen 21. Identificación persona física con poderes

Tras seleccionar el laboratorio (si la identificación es persona física) 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. Si la identificación es de persona física con poderes, esta lista se verá reducida a los procedimientos sobre los que se tienen otorgados poderes.



**Sede Electrónica**

Procedimientos administrativos GESFARMA

Procedimiento administrativo: Formulario Registro 80150 - Solicitud Exclusión de la PF del SNS de un medicamento.

Opción: Alta de Procedimiento

**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](#)

Salir Continuar

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 22. Menú del procedimiento administrativo

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.


- Solicitud de parte de revisión de precios de comercialización notificados de medicamentos excluidos.

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.


**Sede Electrónica**

---

**80350 - Formulario Revisión de los Precios de Medicamentos Financiados por el Sistema Nacional de Salud**

(\*) Todos los campos activos son de cumplimentación obligatoria

**1. Datos de contacto**

CIF: <input type="text" value="A99999989"/>	Persona Jurídica: <input type="text" value="ENTIDAD 1 PRUEBAS"/>	
Persona Contacto: * <input type="text"/>	Teléfono Contacto: * <input type="text"/>	
Correo electrónico: <input type="text" value="smorenod@externos.mssi.es"/>		
Domicilio:		
País: <input type="text"/>	Provincia: <input type="text"/>	Fax: <input type="text"/>
Población: <input type="text"/>	Código Postal: <input type="text"/>	

**2. Datos del Medicamento**

Número Registro: \*  *(No introducir puntos, ni barras espaciadoras "/", sin las siglas EU y deberá introducirse tal y como aparezca en el documento de autorización)*

Nombre del Medicamento:

Nombre del Laboratorio: \*

Otras Consideraciones:

*NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado solicita la revisión de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.*

---

**3. Observaciones / Adjuntos**

"Sin adjuntos"

Observaciones:


Fecha Solicitud:

*NOTA: Es imprescindible adjuntar la Factura PROFORMA o factura de compra, en formato pdf.*

**4. Órgano al que se dirige**

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 23. Formulario de inicio del procedimiento



**Sede Electrónica**

---

**Formulario de Presentación de Información Complementaria (escandallo 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**

(\*) Todos los campos activos son de cumplimentación obligatoria

**1. Datos de contacto**

CIF: A99999989	Persona Jurídica: ENTIDAD 1 PRUEBAS
Persona Contacto: *	Teléfono Contacto: *
Correo electrónico: smorenod@externos.msssi.es	
Domicilio:	
Pais:	Provincia: Fax:
Población:	Código Postal:

**2. Datos del Medicamento**

Trabajar sobre un expediente aún no iniciado

Número Registro: \* --- Selecciona ---

Nombre del Medicamento:

Nombre del Laboratorio: \* ---No hay Laboratorio---

Otras Consideraciones:

*NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado presenta información complementaria al procedimiento de financiación de medicamentos del Sistema Nacional de Salud para el citado medicamento, ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.*

**3. Motivos de la modificación**

Escandallo de precios

Conforme a los proyectos

Alegaciones a los proyectos

Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones

Solicitud vista expediente

Cambio de laboratorio ofertante

Otra información

**4. Observaciones / Adjuntos**

"Sin adjuntos"

[Adjuntar Documento](#)

Observaciones:

Fecha Solicitud: 14/11/2017

**5. Órgano al que se dirige**

S.G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

[Salir sin tramitar](#)
[Valida Firma Sin Registrar](#)

[Vista Previa](#)
[Registrar](#)

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 24. Formulario de presentación de información complementaria

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

## 1. Rellenar los datos de contacto.

### 2. Datos del Medicamento

Trabajar sobre un expediente aún no iniciado

Número Registro: \*  *(No introducir puntos, ni barras espaciadoras "/", sin las siglas EU y deberá introducirse tal y como aparezca en el documento de autorización)*

Nombre del Medicamento: LEVOTIROXINA SANOFI 50 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS

Nombre del Laboratorio: \*

Activar	Nombre del Medicamento	Nacional	PVL Actual	PVL Solicitado	Costes
<input type="checkbox"/>	LEVOTIROXINA SANOFI 50 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS	8785			<input type="button" value="Costes"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	LEVOTIROXINA SANOFI 50 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS, 50 comp	698786	2,12		<input type="button" value="Costes"/>

Otras Consideraciones:

*NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado solicita la revisión de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.*


Imagen 25. Detalle de introducción de datos del medicamento

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:



**Sede Electrónica**

---

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

\*  NUEVO PRECIO  REVISIÓN INDIVIDUALIZADA

**EMPRESA**

Denominación Social :

C.I.F. :  N° de ofertante :

Dirección :

Persona de contacto :

Teléfono oficial :  Teléfono de contacto :

Fax :

E-mail :

Actividades : \*

**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 :

Dosis :

N° de dosis por envase :

Formato :

Producto :

Licenciado :  sí  no    Licenciador :

Co-marketing :  sí  no    Empresa :

Fabricante(s) del principio(s) activo(s) y lugar(es) de fabricación :

Fabricante(s) del medicamento y lugar(es) de fabricación :

Ámbito de prescripción y dispensación :

Uso Hospitalario     Diagnóstico Hospitalario     Receta Médica

Tipo de envase : \*

EN  EC

Tipo Procedimiento :

Medicamento huérfano : \*  sí  no

Medicamento pediátrico : \*  sí  no

Principio activo nuevo : \*  sí  no

Nueva indicación (Especificar) : \*  sí  no

**PRECIO SOLICITADO**

Precio Venta Laboratorio : \*

Precio Venta Laboratorio Notificado :


Fecha de presentación  
22/9/2014

(\*) Todos los campos activos son de cumplimentación obligatoria

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 26. Formulario de costes (I). PEF 1




**Sede Electrónica**

---

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO**

<< Anterior (PEF1)
Siguiente(PEF3)>>

**GRUPO Y/O EMPRESAS ASOCIADAS**  
*Indicar los datos de las empresas contabilizadas como tales en los estados financieros*

Nombre Social y Domicilio	Actividad	
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="button" value="Insertar"/>

**INFORMACIÓN ECONÓMICA**

PRECIO DE VENTA SOLICITADO (P.V.I. sin IVA)	Importe en euros
Coste del producto *	<input style="width: 90%;" type="text"/>
Gastos de investigación y desarrollo *	<input style="width: 90%;" type="text"/>
Beneficio empresarial *	<input style="width: 90%;" type="text"/>
<b>PRECIO DE VENTA</b>	

PREVISIONES DE VENTAS EN UNIDADES *	AÑO (periodo de 12 meses)		
	Primero	Segundo	Tercero
Nº Envases	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Importe (Euros)	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>

CONSUMO EN LOS TRES ÚLTIMOS AÑOS	AÑO (periodo de 12 meses)		
	Primero	Segundo	Tercero
Nº Envases	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Importe (Euros)	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>

**INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA**

INDICENCIA ENFERMEDAD (NACIONAL)	<input style="width: 95%;" type="text"/>
PREVALENCIA ENFERMEDAD (NACIONAL)	<input style="width: 95%;" type="text"/>
POBLACIÓN DIANA	<input style="width: 95%;" type="text"/>

<< Anterior (PEF1)
Siguiente(PEF3)>>

(\*) Todos los campos activos son de cumplimentación obligatoria

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 27. Formulario de costes (II). PEF 2



## Sede Electrónica

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO**

[<< Anterior \(PEF2\)](#)
[Siguiente\(PEF4\)>>](#)

**EMPRESA** P.V.L EN EL PAÍS DE ORIGEN Y EN LOS DE LA U.E.

PAÍS	MARCA Y PRESENTACIÓN	PVL MONEDA LOCAL	PVL (€)	
<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input type="button" value="Insertar"/>

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


**SIMILARES TERAPÉUTICOS Y/O ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS**

MARCA Y PRESENTACIÓN	LABORATORIO	POSOLOGÍA	PVL (€)	COSTE TRATAMIENTO DÍA	
<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input type="button" value="Insertar"/>

[<< Anterior \(PEF2\)](#)
[Siguiente\(PEF4\)>>](#)

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 28. Formulario de costes (III). PEF 3



**Sede Electrónica**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO**

[<< Anterior \(PEF3\)](#)

**DATOS DE LA EMPRESA**

CONTRIBUCIÓN PIB:  sí  no

INDICADORES	SITUACIÓN ACTUAL	SITUACIÓN 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 (Exportación – Importación) (3)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
% Gastos corrientes en I+D+i/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 \(PEF3\)](#) [Cancelar](#) [Guardar Datos](#)

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 29. Formulario de costes (IV). PEF 4


**Sede Electrónica**

---

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE ENVASE CLÍNICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

<< Anterior (PEF1)

CÓDIGO NACIONAL DEL ENVASE CLÍNICO

CONTENIDO DEL ENVASE CLÍNICO QUE SE SOLICITA: \*  (C)

DATOS DE LOS ENVASES NORMALES ACTUALMENTE AUTORIZADOS

	CÓDIGO NACIONAL*	UNIDADES QUE CONTIENE (1)*	P.V.L. (2)	P.V.P		
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="button" value="Insertar"/>
<b>SUMAS</b>						

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*

DESCUENTO 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*

Fecha de presentación  
22/9/2014

<< Anterior (PEF1)

(\*) Todos los campos activos son de cumplimentación obligatoria

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 30. Formulario de costes (V). EC CON PRECIO UNITARIO

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

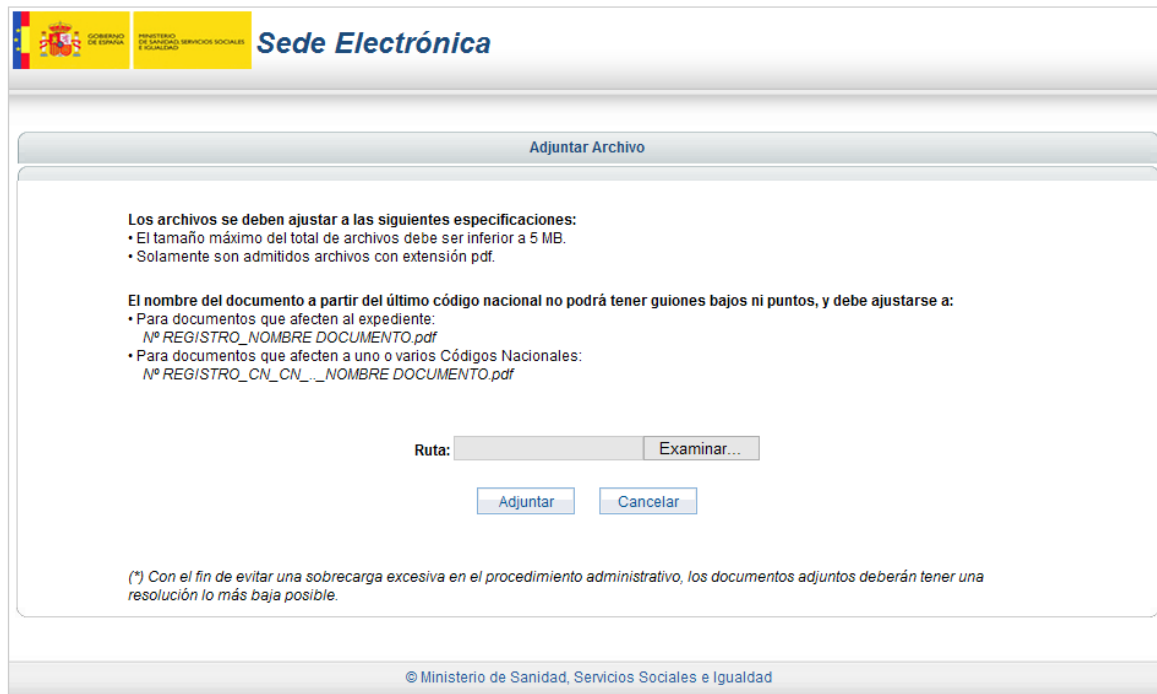


Imagen 31. Especificaciones de documentos adjuntos

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

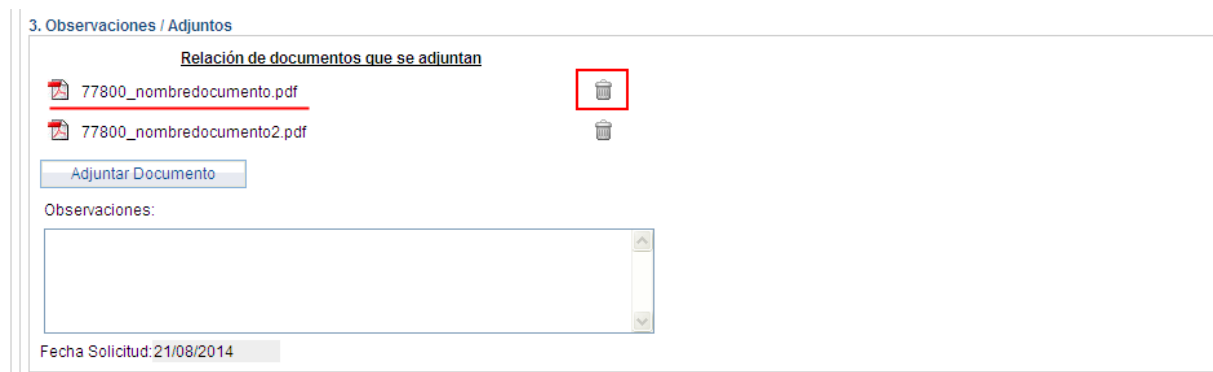


Imagen 32. Detalle del listado de adjuntos


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

Imagen 33. Motivos de la modificación

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 . Se generará un solo documento con el contenido del formulario del inicio del procedimiento, los distintos formularios de costes, en su caso, y los documentos que el usuario haya adjuntado.

9. Este documento deberá ser firmado electrónicamente al pulsar el botón .

Para ello habrá que aceptar las advertencias de seguridad que aparecen, o pueden aparecer en función de la configuración de cada equipo.

Los posibles mensajes y más comunes son los siguientes:

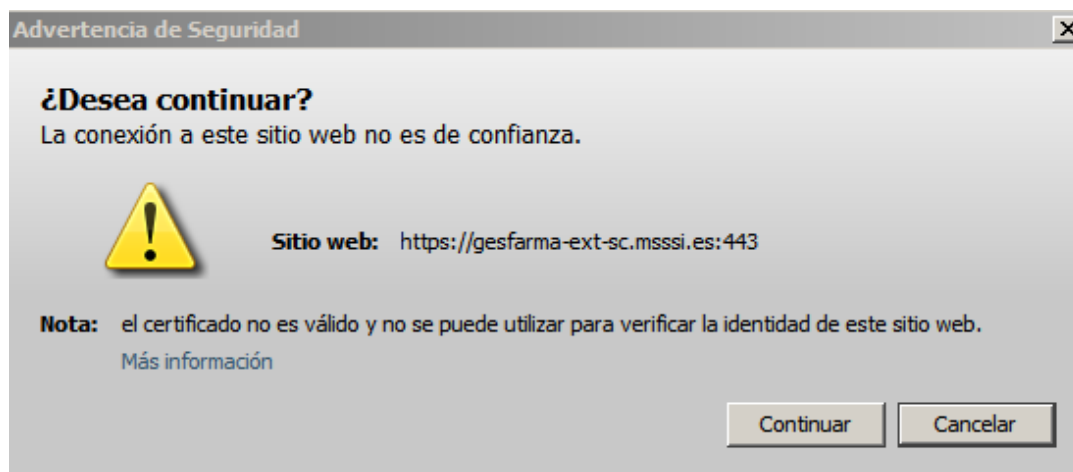


Imagen 34. Primera advertencia de seguridad

Si aparece este mensaje de la Imagen 34, se debe pulsar el botón “Continuar”.



Imagen 35. Segunda advertencia de seguridad

Si aparece este mensaje de la Imagen 35, se deben “Aceptar los riesgos” pulsar el botón “Ejecutar”.

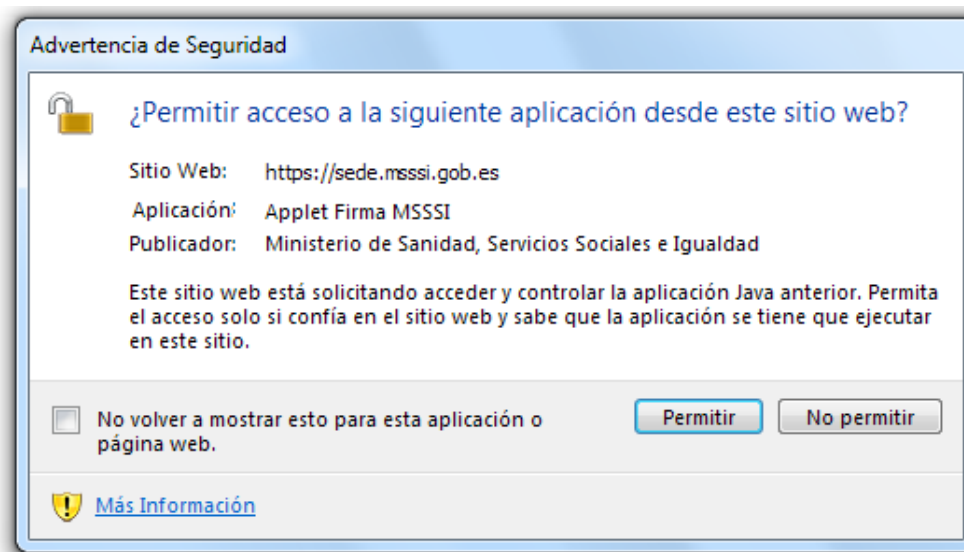
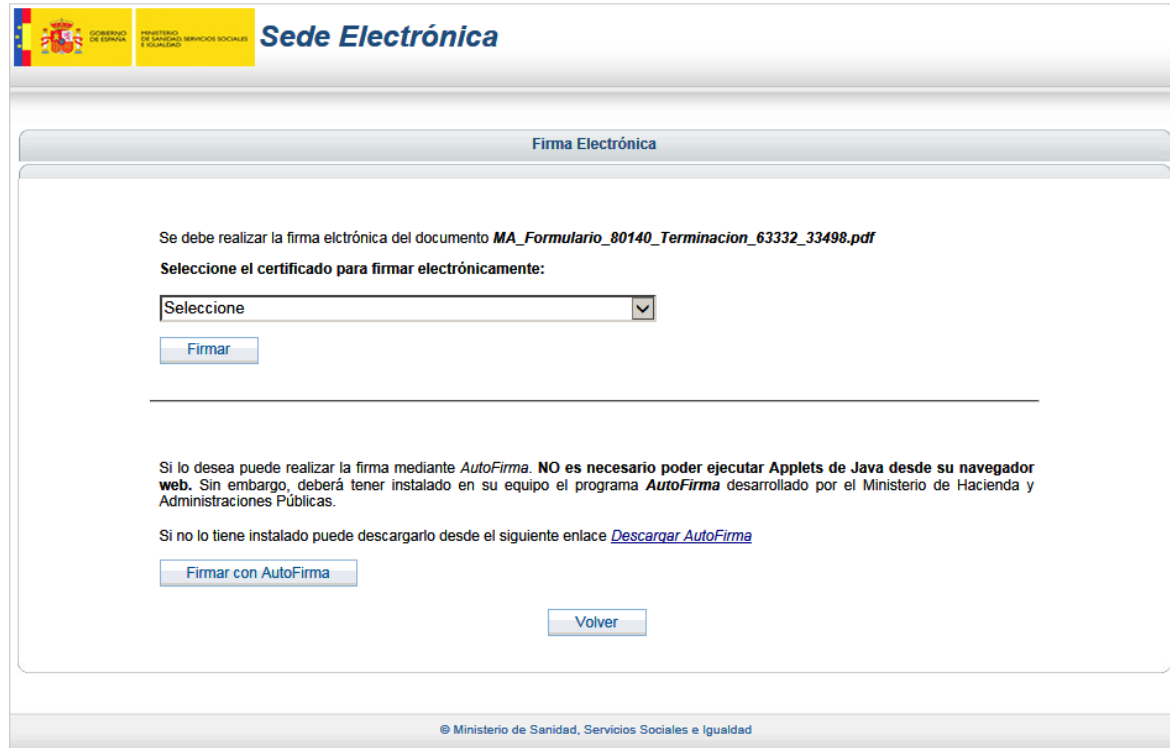


Imagen 36. Tercera advertencia de seguridad

Si aparece este mensaje de la Imagen 36, se deben pulsar en “Permitir”.

Una vez aceptadas las advertencias/mensajes aparecerá el formulario de firma, el cual dispondrá de dos métodos para realizar la firma del documento.



Se debe realizar la firma electrónica del documento **MA\_Formulario\_80140\_Terminacion\_63332\_33498.pdf**

Seleccione el certificado para firmar electrónicamente:

Seleccione

---

Si lo desea puede realizar la firma mediante *AutoFirma*. **NO es necesario poder ejecutar Applets de Java desde su navegador web**. Sin embargo, deberá tener instalado en su equipo el programa *AutoFirma* desarrollado por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

Si no lo tiene instalado puede descargarlo desde el siguiente enlace [Descargar AutoFirma](#)

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Imagen 37. Firma electrónica del documento de entrada

El primer método es mediante la utilización del Applet de firma y el funcionamiento se basa en seleccionar el certificado con el que se desea firmar el documento y pulsar el botón de “Firmar” posteriormente.

*\*este método puede presentar más dificultades debido a que requiere una configuración que en algunas ocasiones resulta tedioso realizar (Apartado 1 de este documento). Si su equipo no está configurado correctamente o si se presenta alguna dificultad a la hora de cargar el componente Applet en su navegador, esta opción no estará disponible en la pantalla y solo se podrá firmar mediante la aplicación AutoFirma.*

El segundo método que se puede utilizar para la firma del documento se basa en utilizar la aplicación de AutoFirma. Este método no requiere configuración para poder ejecutar Applets, sin embargo, deberá tener instalado en su equipo el programa AutoFirma desarrollado por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Este programa puede descargarse desde la siguiente dirección:

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

*\*En la misma descarga de este programa se encuentra su manual de instalación.*



Si ya lo tiene instalado, para utilizar este método deberá pulsar primeramente el botón “Firmar con AutoFirma”. Posteriormente aparecerá un popup donde deberá seleccionar el certificado con el que desea realizar la firma.

Si tras pulsar el botón “Firmar con AutoFirma” aparece un mensaje preguntando por permitir ejecutar el programa, deberá pulsar el botón “Permitir”.

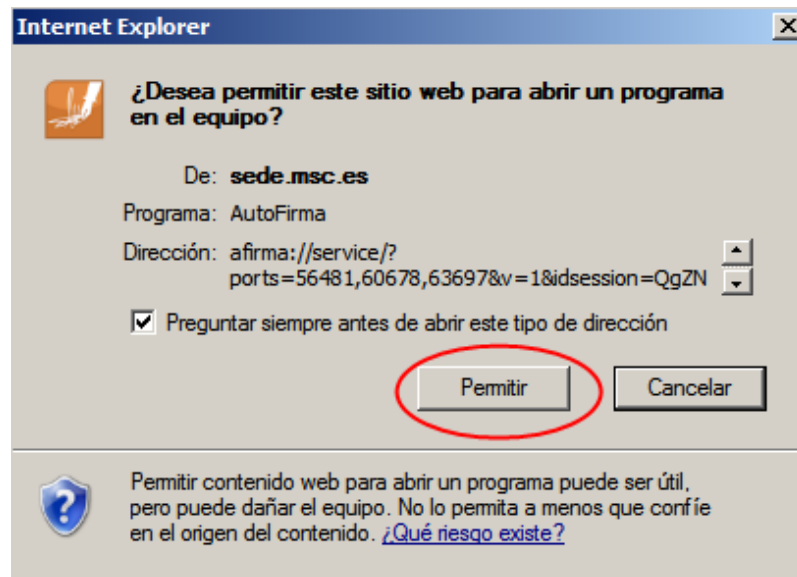


Imagen 38. Seguridad AutoFirma

Posteriormente se le solicitará que seleccione el certificado deseado.

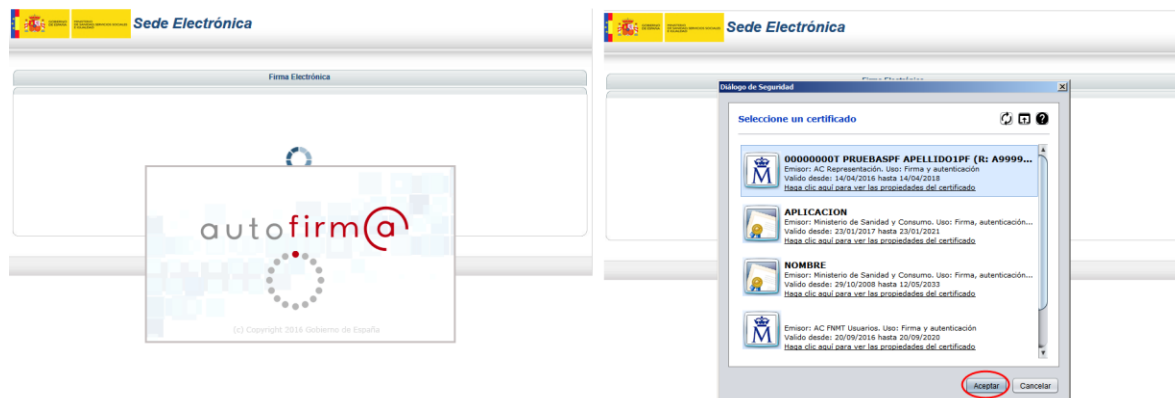


Imagen 39. AutoFirma

Con ambos métodos, si la firma se realizó de forma correcta, se procederá a iniciar la comunicación con el Ministerio, pasando el documento firmado por el registro electrónico de entrada del MSSSI.



Imagen 40. Mensaje procesado de información

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

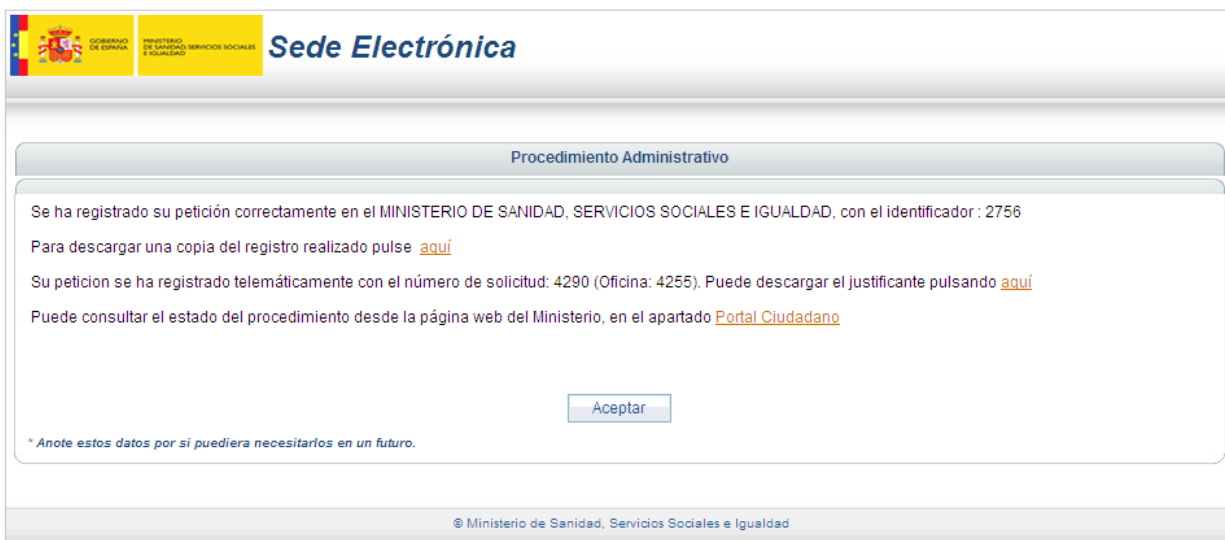
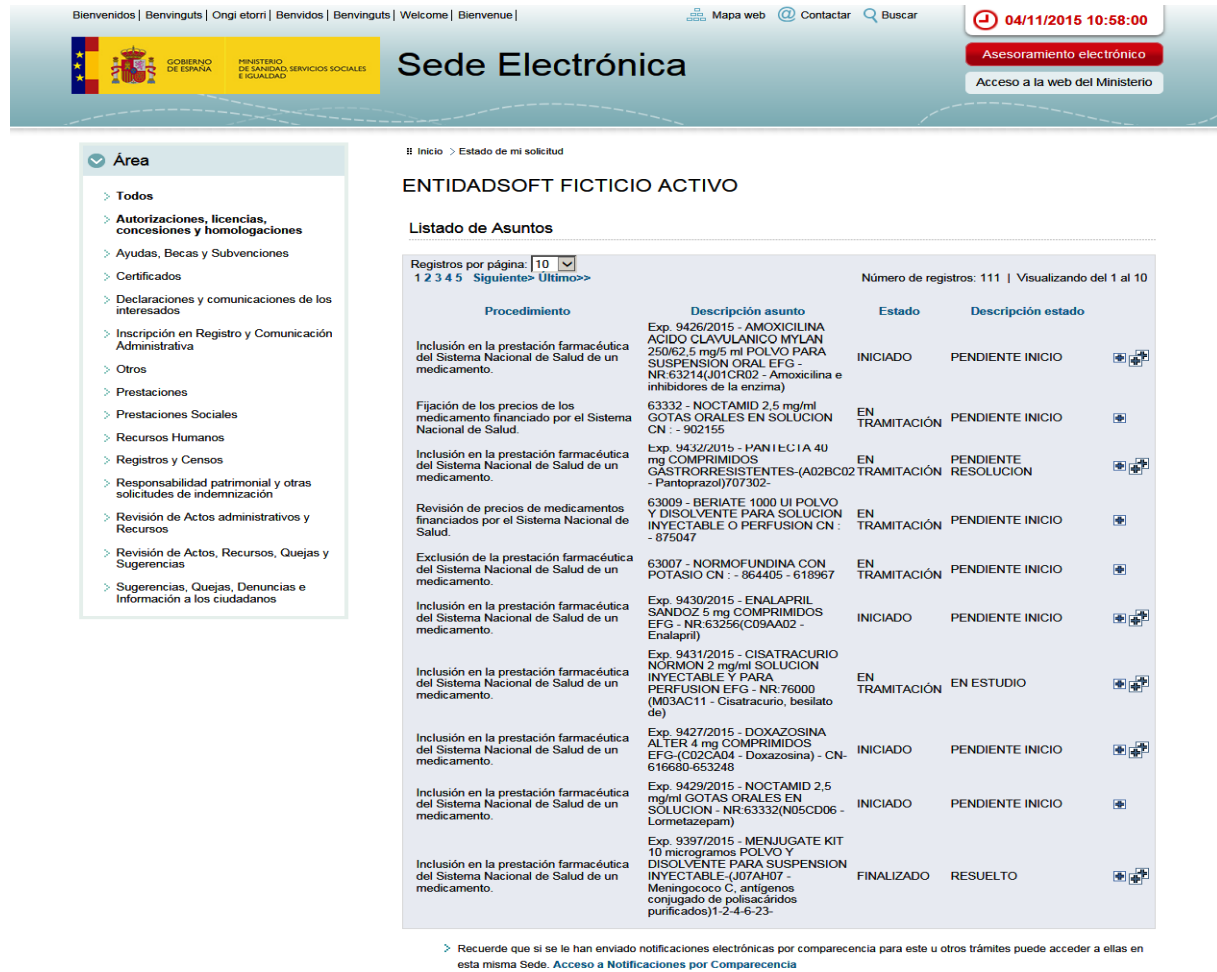


Imagen 41. Información sobre el registro electrónico de entrada en el MSSSI

## 6. CONSULTA DE ESTADO DE UN EXPEDIENTE

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 | Benvinguts | Ongi etorri | Bervidos | Benvinguts | Welcome | Bienvenue | Mapa web | Contactar | Buscar | 04/11/2015 10:58:00 | Asesoramiento electrónico | Acceso a la web del Ministerio

**Sede Electrónica**

Inicio > Estado de mi solicitud

### ENTIDADSOFT FICTICIO ACTIVO

Listado de Asuntos

Registros por página: 10 | 1 2 3 4 5 | Siguiente > Último >>

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 medicamentos financiados 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 - PANIECIA 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES-(A02BC02 - Pantoprazol)707302-	EN TRAMITACIÓN	PENDIENTE RESOLUCION
Revisión de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.	63009 - BERTIAE 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 - Lormetazepam)	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](#)

Imagen 42. Portal de Información al Ciudadano

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

## 7. SERVICIO DE NOTIFICACIONES 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 documento de Proyecto Resolución o uno de Resolución, es firmado electrónicamente por la respectiva autoridad competente del MSSSI, 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 MSSSI.



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> <b>FIRMA ACUERDO DE INICIO:</b></p> <p> D.G. DE CARTERA BASICA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA</p> <p>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	<p>Ver</p> <p>Rechazar</p>

W3C WAI-AA WCAG 1.0 | W3C XHTML 1.0 | W3C CSS

© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Guía de navegación | Aviso Legal | Accesibilidad

Imagen 43. Buzón del sistema de notificaciones electrónicas por comparecencia

Marzo de 2018