



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**APLICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN
TELEMÁTICA DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE
DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN Y/O
IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Fecha de publicación: 18 de SEPTIEMBRE de 2019

Categoría: PRODUCTOS COSMETICOS.
Referencia: PS, 5/2019

La AEMPS informa de la puesta en funcionamiento de una nueva aplicación informática para la presentación telemática de la declaración responsable de actividades de fabricación y/o importación, por empresas fabricantes y/o importadoras de productos cosméticos.

El Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, en su Capítulo VI establece los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que realicen las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, y el procedimiento de presentación de la declaración responsable de actividades ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), desarrollando la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta Declaración Responsable debe ser presentada antes del inicio de la actividad o de las modificaciones de la misma ante la AEMPS.

Para facilitar el cumplimiento de este trámite se ha implementado una nueva aplicación a través de la cual se podrá realizar telemáticamente la presentación de la declaración responsable. La aplicación va dirigida a las empresas fabricantes y/o importadoras de productos cosméticos.

El acceso a la aplicación se realizará mediante la introducción de la siguiente URL en la barra de direcciones del navegador:

<https://sinaem.agemed.es/COSMET2/Declaracion/Login>



IMPORTANTE: Se recomienda encarecidamente el uso del navegador *Google Chrome*. Es posible que, en otros navegadores, los elementos de la pantalla no aparezcan correctamente ubicados e incluso que algunas funcionalidades no estén disponibles.

El acceso por parte de las empresas se realizará desde el **Control de acceso externo para empresas** mediante el uso de *CI@ve*. Teniendo en cuenta que la persona que se identifique debe ser titular de la actividad o tener representación legal, pues será la que la aplicación considere como firmante de la Declaración.

En la página web de la AEMPS se encuentra el manual para el acceso a la aplicación y presentación de la declaración responsable.

Cualquier error relacionado con la funcionalidad debe comunicarse a la AEMPS a través del correo electrónico cosmetinstal@aemps.es Pueden enviar también sugerencias detalladas a través del mismo correo electrónico.

Legislación relacionada:

[Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero](#), por el que se regulan los productos cosméticos

[Reglamento \(CE\) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009](#), sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009,p.59

[Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios