

PCP_DR

Manual para personas físicas y jurídicas

Versión 00

Fecha de publicación: 15 de septiembre 2026

PCP_DR - ÍNDICE DEL MANUAL

1. [INTRODUCCIÓN](#)
2. [ENTRADA AL SISTEMA](#)
3. [PRESENTACIÓN DE UNA DECLARACIÓN INICIAL](#)
 - 3.1. [Alta nueva empresa](#)
 - 3.2. [Declaración responsable de actividades](#)
4. [PRESENTACIÓN DE SEGUNDAS DECLARACIONES](#)
 - 4.1. [Declaración por modificación sustancial de actividad](#)
 - 4.1.1. [Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad](#)
 - 4.1.2. [Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones/actividades](#)
 - 4.1.3. [Fabricación de nuevas formas de presentación](#)
 - 4.2. [Cambio del tipo de declaración \(entre fabricación, importación, y fabricación e importación\)](#)
 - 4.3. [Comunicación por modificación de datos de la declaración. Ejemplos](#)
 - 4.4. [Cese total de actividades de la empresa](#)
5. [ACCESO A EMPRESAS DADAS DE ALTA EN LA APLICACIÓN SIN DECLARACIÓN VIGENTE](#)
6. [CONSULTAR DATOS EMPRESA](#)
7. [CARGA DE DOCUMENTOS Y ACCESO DEL TÉCNICO/A RESPONSABLE](#)
8. [ABONO DE LA TASA DE ACTUACIONES INSPECTORAS PARA LA COMPROBACIÓN DE LA DR](#)
9. [MÁS INFORMACIÓN](#)

1. Introducción

La aplicación Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal (en adelante **PCP_DR**) está pensada y diseñada para facilitar a las empresas que realicen materialmente la **fabricación, acondicionado, envasado o etiquetado de productos de cuidado personal** en territorio nacional, así como a los **importadores de productos de cuidado personal** procedentes de terceros países, la presentación ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) de las **declaraciones responsables de actividades**, y a la AEMPS la comprobación e inspección en su caso desde una aplicación común.

Se trata de:

- Unificar en una aplicación la presentación ante la AEMPS, validación, comprobación e inspección de las declaraciones responsables de actividades de productos de cuidado personal, las modificaciones sustanciales de las actividades, comunicaciones y ceses, y cualquier otra comunicación entre la AEMPS y las empresas, manteniendo siempre actualizada la información.
- Unificar en un proceso homogéneo, los distintos pasos desde la presentación de la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos de cuidado personal, a la comprobación posterior por la AEMPS, de un modo común para todos y eliminando los procesos manuales de presentaciones y trámites.
- Completar el acceso de todos los agentes implicados en el proceso facilitando la comunicación con los inspectores de las áreas de sanidad para ordenar las inspecciones y recibir los informes correspondientes y permitir el acceso a las Comunidades Autónomas para que dispongan en todo momento de la información actualizada.

2. Entrada al sistema

- El acceso de las empresas a la aplicación **PCP_DR** se realiza desde el cuadro “Acceso *empresas*” mediante el uso de Certificado Digital o Cl@ve Permanente, a través del sistema Cl@ve*.

- Se recomienda el uso del navegador **Google Chrome**



- Solo el **Titular de la actividad o su Representante Legal**, puede acceder para presentar una declaración responsable, realizar modificaciones, consultar datos o cargar la documentación solicitada.

- El **Técnico/a Responsable** solo puede acceder para la carga de documentos.

*Para más información sobre el uso y funcionamiento del sistema Cl@ve pulse [aquí](#).

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal

Dentro de los productos de cuidado personal, podemos encontrar los siguientes tipos:

1. Dentífricos: pastas dentífricas, colutorios y blanqueadores dentales no cosméticos, chicles o comprimidos para higiene bucal, productos hiperfluorados de uso profesional.
2. Productos de estética: tintas para tatuajes y para maquillaje permanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos.
3. Pediculicidas.
4. Productos de higiene: hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares.

Novedades

Puesta en marcha de la aplicación PCP_DR

XX/XX/2025

La aplicación PCP_DR está diseñada para facilitar la presentación ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), de las declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos de cuidado personal a los fabricantes materiales e importadores de estos productos, así como la comprobación e inspección, en su caso, de estas declaraciones por parte de la AEMPS.

Acceso Administración

Usuario:

Contraseña:

Entrar

[¿No puede acceder?](#)

Acceso Empresas

Titular/Representante Legal

Técnico/a Responsable

cl@ve **cl@ve**

Pago Tasas [Manual de usuario](#) [FAQs](#)

2. Entrada al sistema

• Cuando el Titular/Representante Legal acceda a la aplicación, si no ha presentado declaraciones responsables (DR) previamente, verá esta pantalla.



• Si el Titular/Representante Legal ha presentado DR de varias empresas, verá las empresas vinculadas a su NIF/NIE en la tabla “Selección de empresa”.



En ambos casos, para presentar una declaración responsable inicial, pulsar el botón inferior “Presentar Declaración Inicial”.

**Aplicación de
Declaración Responsable de Actividades
de Fabricación e Importación
de Productos de Cuidado Personal**

Dentro de los productos de cuidado personal, podemos encontrar los siguientes tipos:

1. Dentífricos: pastas dentífricas, colutorios, blanqueadores dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal, productos hiperfluorados de uso profesional.
2. Productos de estética: tintas para tatuajes y productos para maquillaje permanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos.
3. Pediculidas.
4. Productos de higiene: hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares.

Selección de empresa:

No dispone de ninguna empresa para seleccionar

Presentar Declaración Inicial

**Aplicación de
Declaración Responsable de Actividades
de Fabricación e Importación
de Productos de Cuidado Personal**

Dentro de los productos de cuidado personal, podemos encontrar los siguientes tipos:

1. Dentífricos: pastas dentífricas, colutorios, blanqueadores dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal, productos hiperfluorados de uso profesional.
2. Productos de estética: tintas para tatuajes y productos para maquillaje permanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos.
3. Pediculidas.
4. Productos de higiene: hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares.

Selección de empresa:

Presentar Declaración Inicial

3. Presentación de una declaración inicial

3.1. Alta nueva empresa

- Pulsar “*Presentar Declaración Inicial*”. **(1)**
- Introducir el NIF de la empresa o el NIF/NIE de la persona física. Debe constar de 8 dígitos y letra (completar con 0 a la izquierda en caso necesario). **(2)**
- Completar los datos solicitados en cada casilla. **(3)**

Gestión de Empresas

Alta de Empresa

DATOS EMPRESA

•Nombre/ Razón Social: •NIF/ NIE:

•Domicilio/ Sede social:

•Localidad: •Provincia: •C.P.:

•Teléfono: •Correo electrónico:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

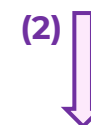


Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal

Dentro de los productos de cuidado personal, podemos encontrar los siguientes tipos:

1. Dentífricos: pastas dentífricas, colutorios, blanqueadores dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal, productos hiperfluorados de uso profesional.
2. Productos de estética: tintas para tatuajes y productos para maquillaje permanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos.
3. Pediculicidas.
4. Productos de higiene: hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares.

Selección de empresa:



Presentar Declaración Inicial

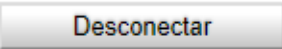
DATOS EMPRESA

•NIF/ NIE:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)



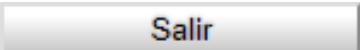
3. Presentación de una declaración inicial

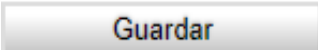
Pulse el botón  para salir definitivamente.

3.1. Alta nueva empresa

Si los datos introducidos no son correctos o faltan datos, la aplicación muestra un mensaje y resalta en rojo aquellos campos que el usuario debe modificar para poder guardar los datos.



Pulse el botón  para volver a la pantalla anterior.

Pulse el botón  para guardar los datos y continuar.

3. Presentación de una declaración inicial

3.1. Alta nueva empresa

Una vez guardados los datos, se habilitará el botón para seguir adelante con la gestión de la empresa que se acaba de crear.

Gestión de Empresas

Alta de Empresa

DATOS EMPRESA

•Nombre/ Razón Social: MANUAL EMPRESAS	•NIF/ NIE:
•Domicilio/ Sede social: DIRECCION DOMICILIO	
•Localidad: LOCALIDAD	•Provincia: Madrid •C.P.: 28000
•Teléfono: 000000000	•Correo electrónico: manual@empresas.com

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades - Inicio

En la fecha de registro aparece la fecha en la que se está realizando la presentación.

Introducir la fecha prevista del inicio de actividades y el tipo de declaración.

Declaración Responsable de Actividades

InicioDatos TitularDatos Técnico/a ResponsableActividadesInstalaciones ActividadesDeclaracionesFirma

•Fecha Registro: 

•Fecha Prevista Inicio Actividades: 

•Tipo de declaración

☒ Fabricación

☐ Fabricación e Importación

☐ Importación

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y SalirSiguiente

La fecha prevista del inicio de actividades debe ser igual o posterior a la fecha de registro.

Los campos obligatorios son aquellos marcados con (*).

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Datos Titular

En este apartado aparecen los datos consignados al dar de alta la empresa.

Los datos de la persona que firma la declaración se obtienen del certificado digital del titular/representante legal que ha accedido a la aplicación.

Si el firmante es el representante legal, debe marcar la casilla correspondiente y añadir un documento notarial acreditativo de su representación (en pdf, máximo 4MB).

Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de Cuidado Personal

Inicio

Datos Titular

Datos Técnico/a Responsable

Actividades

Instalaciones Actividades

Declaraciones

Firma

Datos del titular de la actividad

•Nombre y Apellidos/ Razón Social:

MANUAL

•NIF/ NIE:

•Domicilio/ Sede social:

Dirección domicilio

•Localidad:

Localidad

•Provincia:

Madrid

•C.P.:

28000

•Teléfono:

600000000

•Correo electrónico:

manual@empresas.com

Persona que firma la declaración

•Nombre:

•NIF/ NIE:

•Apellidos:

☒ Titular
 ☐ Representante legal del titular

Doc. Notarial Acreditativo:

Seleccionar archivo

Ningún archivo seleccionado

Notificaciones acerca de la declaración

•Correo electrónico:

manual@empresas.com

Correo electrónico 2:

cosmetinstal@aemps.es

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir

Siguiente

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Datos Titular

Es obligatorio consignar al menos un correo electrónico de notificación.

Estas direcciones deben mantenerse **actualizadas** y **operativas** mientras se realice la actividad declarada. Para realizar cualquier cambio, consultar apartado 4.3.

Las notificaciones a las que la empresa no acceda se entenderán como **rechazadas**, incumpliendo así los requisitos declarados, por lo que se recomienda introducir dos correos electrónicos de contacto.

Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de Cuidado Personal

Inicio

Datos Titular

Datos Técnico/a Responsable

Actividades

Instalaciones Actividades

Declaraciones

Firma

Datos del titular de la actividad

•Nombre y Apellidos/ Razón Social:

MANUAL

•NIF/ NIE:

•Domicilio/ Sede social:

Dirección domicilio

•Localidad:

Localidad

•Provincia:

Madrid

•C.P.:

28000

•Teléfono:

600000000

•Correo electrónico:

manual@empresas.com

Persona que firma la declaración

•Nombre:

•NIF/ NIE:

•Apellidos:

☒ Titular

☐ Representante legal del titular

Doc. Notarial Acreditativo:

Seleccionar archivo

Ningún archivo seleccionado

Notificaciones acerca de la declaración

•Correo electrónico:

manual@empresas.com

Correo electrónico 2:

cosmetinstal@aemps.es

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir

Siguiente

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Datos Técnico/a Responsable

Reflejar los datos del técnico/a responsable a efectos de la declaración responsable.

Es un requisito obligatorio que disponga de la cualificación adecuada para garantizar la calidad de los productos de cuidado personal fabricados o importados.

No podrá avanzar si no marca esta casilla y selecciona la titulación correspondiente en el desplegable.

Datos del técnico/a responsable

•NIF/ NIE: **Cambiar** •Nombre:

•Apellidos:

☒ • Dispone de cualificación adecuada para garantizar la calidad de los productos de cuidado personal fabricados

•Titulación Universitaria o equivalente:

• Teléfono: •Correo electrónico:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por *

Abandonar y Salir **Anterior** **Siguiente**

Seleccione

- Seleccione
- BIOLOGÍA
- FARMACIA
- QUÍMICA
- MEDICINA
- INGENIERÍA QUÍMICA
- OTRAS EQUIVALENTES

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Actividades

Actividades

En función del tipo de actividad seleccionada al inicio de la presentación, deben marcarse las casillas correspondientes a las actividades propias y subcontractadas. Las actividades de **almacenaje y control** son imprescindibles para la fabricación y/o importación de productos de cuidado personal, estas casillas deben marcarse como actividades propias o subcontractadas.

- **Fabricación:** la empresa debe realizar materialmente, y por tanto marcar como propia, al menos una de las siguientes etapas:

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado

Actividades Propias

- Fabricación del granel ☐
- Acondicionado: envasado ☐
- Acondicionado: etiquetado ☐
- Almacenaje ☐
- Control ☐

Actividades Subcontratadas

- Fabricación del granel ☐
- Acondicionado: envasado ☐
- Acondicionado: etiquetado ☐
- Almacenaje ☐
- Control ☐

- **Importación:** la actividad de importación siempre debe ser propia, por eso, aparecerá marcada por defecto.

Actividades Propias

- Acondicionado: etiquetado ☐
- Almacenaje ☐
- Control ☐
- Importación ☒

Actividades Subcontratadas

- Acondicionado: etiquetado ☐
- Almacenaje ☐
- Control ☐

- **Fabricación e importación:** se deben tener en cuenta las indicaciones anteriores.

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Instalaciones Actividades



ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

- Para introducir las instalaciones propias pulse el botón **Añadir**

- Para consultar sus datos seleccione en la lista y pulse el botón **Detalle**

3. Presentación de una declaración inicial

Fabricantes

3.2. Declaración responsable de actividades – Instalaciones Actividades

En el caso de fabricantes, al pulsar el botón “Añadir”, aparecerá una ventana en la que introducir o modificar los datos correspondientes a la instalación en la que se realiza la actividad.

Se deben marcar las actividades propias e introducir las categorías y las formas de los productos de cuidado personal que se fabrican.



ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

The image shows two overlapping software windows. The top window, titled 'Creación de Instalación', contains fields for 'Nombre/Razón Social', 'NIF', 'Dirección', 'Localidad', 'Provincia', and 'C.P.'. Below these are three sections: 'Actividades Propias' (with checkboxes for 'Fabricación del granel', 'Acondicionado: envasado', 'Acondicionado: etiquetado', 'Almacenaje', and 'Control'), 'Categorías de productos', and 'Formas de presentación'. Each of these three sections has an 'Editar' button. The bottom window, titled 'Selección de categorías', has a header 'SELECCIONA LAS CATEGORÍAS NECESARIAS' and two main areas: 'Categorías Seleccionadas' (empty) and 'Categorías Restantes' (containing a list of 9 items). Between these areas are '<<' and '>>' buttons. A 'Guardar' button is at the bottom right of this window. Numbered annotations (1) through (5) are placed on the interface: (1) points to the 'Editar' button of 'Categorías de productos'; (2) points to the 'Categorías Restantes' list; (3) points to the '>>' button; (4) points to the 'Guardar' button at the bottom of the 'Selección de categorías' window; (5) points to the 'Guardar' button of the 'Creación de Instalación' window.

Añadir las formas del mismo modo

3. Presentación de una declaración inicial

Importadores

3.2. Declaración responsable de actividades – Instalaciones Actividades



ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable Actividades **Instalaciones Actividades** Declaraciones Firma

INSTALACIONES INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

PLANTA 1

Modificar

Eliminar

Detalle

Añadir

DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES

Actividades Propias

- ☐ Acondicionado: etiquetado
- ☐ Almacenaje
- ☐ Control
- ☒ Importación

Abandonar y Salir

Anterior

Siguiente

En el caso de importadores, al pulsar el botón “Añadir” aparecerá una ventana con los datos de la sede social. Si no coinciden con los de la instalación en la que se realiza la actividad deberá modificarlos.

En cada instalación, deben consignarse las actividades propias que se van a realizar.

Creación de Instalación

INSTALACIÓN/PLANTA

•Nombre/Razón Social: PLANTA 1 •NIF:

•Dirección: DIRECCION PLANTA 1

•Localidad: LOCALIDAD •Provincia: Madrid •C.P.: 28000

•Actividades Propias

- ☐ Acondicionado: etiquetado
- ☐ Almacenaje
- ☐ Control
- ☒ Importación

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar Guardar

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Instalaciones Actividades

⚠ ATENCION: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable Actividades **Instalaciones Actividades** Declaraciones Firma

INSTALACIONES INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

ATENCION: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

MANUAL

Modificar
Eliminar
Detalle

Añadir

DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES

Actividades Propias

- ☒ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control

Categorías

4.5 Higiene nasal
4.6 Higiene ocular

Formas

2.12 GELES
2.13 EMULSIONES
2.14 SUSPENSIONES

Fabricantes

Abandonar y Salir Anterior Siguiente

Al pulsar el botón “*Guardar*” aparecerá el resumen de las instalaciones añadidas. Deberá repetir la misma operación si hay más de una planta propia.

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable Actividades **Instalaciones Actividades** Declaraciones Firma

INSTALACIONES INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

ATENCION: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

IMPORTADORES

Modificar
Eliminar
Detalle

Añadir

DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES

Actividades Propias

- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control
- ☒ Importación

Importadores

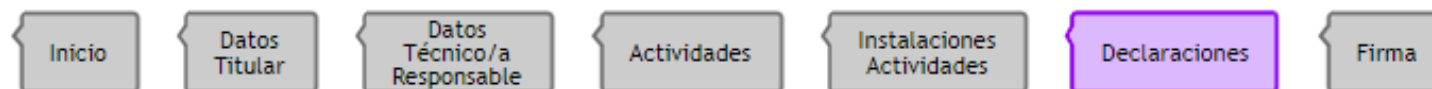
Abandonar y Salir Anterior Siguiente

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Declaraciones

En esta pestaña se declara el cumplimiento de la reglamentación aplicable. Solo si se cumplen los requisitos declarados, deberán marcarse las 3 casillas.

Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos de Cuidado Personal



Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación

ANEXO

REQUISITOS PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

- Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permiten garantizar la correcta fabricación de los productos.
- Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos que se fabrica, capaz de garantizar la calidad de los productos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para la liberación de los de los productos fabricados.
- Disponer de un técnico responsable con cualificación adecuada para supervisar las actividades de fabricación y garantizar que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente.
- Disponer de personal suficiente con la cualificación adecuada, en virtud de su formación y experiencia y de acuerdo con sus responsabilidades, para llevar a cabo las actividades de fabricación, almacenamiento y control. Disponer, igualmente, de programas de formación y de programas de higiene y salud laboral que permitan garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserve la higiene de la producción y de los productos fabricados.
- Disponer de instalaciones, suficientes y adecuadas, para realizar las actividades de fabricación, acondicionado y almacenamiento, cuyo diseño permita su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se minimicen posibles contaminaciones cruzadas.
- Disponer de equipos suficientes y adecuados para realizar las actividades de fabricación, acondicionado y almacenamiento, cuyo diseño, ubicación e instalación permiten su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se minimicen las contaminaciones cruzadas. Todos estos equipos están identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.
- Disponer de condiciones ambientales de trabajo que permiten minimizar posibles contaminaciones cruzadas.

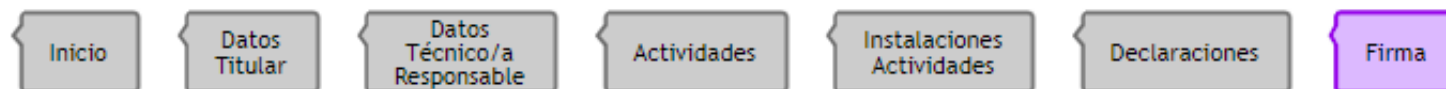
Declaro que:

- ☒ a) Las actividades de fabricación e importación de productos de cuidado personal se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en la reglamentación española de productos de cuidado personal, a cuyos efectos confirmo que cumplo los requisitos señalados en el Anexo de esta Declaración.
- ☒ b) Dispongo de la documentación que así lo acredita.
- ☒ c) Me comprometo a cumplir los requisitos referidos en el párrafo a) de este apartado durante todo el ejercicio de la actividad.

*La casilla a) despliega un anexo que muestra la información sobre los requisitos para realizar las actividades declaradas que se detallan en aplicación del Capítulo VII del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Firma



D/Dª declara que son ciertos los datos aportados y que se compromete a presentar la documentación y a facilitar las inspecciones que sean requeridas por la AEMPS para la comprobación de la presente declaración.

En * Localidad a

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Salir Anterior **Previsualizar Declaración** **Firmar y enviar**

Pulsar **Firmar y enviar** para continuar con la presentación de la declaración.

Al pulsar “Previsualizar Declaración” se descarga una copia sin validez oficial. Se recomienda **comprobar detalladamente** los datos antes de firmar y enviar.

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

A continuación, la aplicación mostrará las instrucciones para realizar el pago de la tasa correspondiente.

No obstante, recibirá un correo electrónico en las direcciones indicadas a efectos de notificación, con el código de 6 dígitos y estas instrucciones.

Inicio
Datos Titular
Datos Técnico/a Responsable
Actividades
Instalaciones Actividades
Declaraciones
Firma

Los datos declarados han quedado grabados en PCP_DR.

Para la presentación de la Declaración Inicial de Fabricación de la empresa **XXXX** debe realizar el pago de la tasa correspondiente.

Para ello:

1. Acceda a la siguiente dirección desde su navegador:
https://sinaem.aemps.es/Cosmet2_PCP/PagoTasas/PagoTasasExterno
2. Introduzca el siguiente código cuando se le solicite:

XXXXXX

A fin de garantizar la correcta gestión de los datos y evitar la acumulación de información inactiva en la aplicación informática, se informa de que este código de acceso al pago de la tasa para presentar la declaración responsable tendrá una validez de 30 días naturales desde su emisión. Una vez transcurrido este plazo, si desea presentar la declaración responsable, deberá volver a grabar los datos en la aplicación y recibirá un nuevo código para el pago de la tasa. Esta medida se adopta en aplicación de los principios de minimización de datos y limitación del plazo de conservación previstos en el artículo 5.1. epígrafes c) y e) del Reglamento 2016/679 General de Protección de Datos.

- Si desea hacer el abono en este momento, pinche en el enlace indicado en el punto 1 y siga las instrucciones.
- Por el contrario, si prefiere abonar la tasa en otro momento, pulse finalizar y cierre la sesión.



La declaración responsable no se considerará presentada hasta que la tasa haya sido abonada.

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal

Dentro de los productos de cuidado personal, podemos encontrar los siguientes tipos:

1. Dentífricos: pastas dentífricas, colutorios y blanqueadores dentales no cosméticos, chicles o comprimidos para higiene bucal, productos hiperfluorados de uso profesional.
2. Productos de estética: tintas para tatuajes y para maquillaje permanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos.
3. Pediculicidas.
4. Productos de higiene: hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares.

Desde la página de inicio, acceder al pago de tasas e introducir el código de 6 dígitos y el NIF de la empresa que presenta la declaración.

El sistema le va a redirigir a la pasarela de pago telemático de tasas.

The screenshot shows the application's main interface. At the top, there is a 'Novedades' (News) section. Below it, there are two main sections: 'Acceso Administración' (Admin Access) and 'Acceso Empresas' (Company Access). The 'Acceso Administración' section has fields for 'Usuario' (Username) and 'Contraseña' (Password), an 'Entrar' (Enter) button, and a link for '¿No puede acceder?' (Cannot access?). The 'Acceso Empresas' section has two columns: 'Titular/Representante Legal' (Legal Representative) and 'Técnico/a Responsable' (Responsible Technician), both with 'clave' logos. Below these columns is a 'Pago Tasas' (Pay Fees) button, which is highlighted with a red box. To the right of the 'Pago Tasas' button are links for 'Manual de usuario' (User Manual) and 'FAQs'. A large blue arrow points from the 'Pago Tasas' button towards the right, indicating the next step in the process.

Pago de Tasas

Introduzca el código de 6 dígitos que se le proporcionó al consignar los datos a declarar:

Introduzca el NIF de la empresa que presenta la declaración:

Realizar Pago

Salir

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

- Introducir los datos del pagador.
- Los datos del sujeto pasivo siempre serán los de la persona física o jurídica que presenta la declaración responsable.
- Si el sujeto pasivo coincide con el pagador, deberá marcar la casilla correspondiente.
- Las pestañas de “Servicio” y “Tasa” se autocumplimentan, no es necesario modificar nada (✓).

Pagador | Servicio | Tasa | Resumen

Datos del pagador

País * España | Tipo identificador * NIF/CIF | Identificador * []

Apellidos y nombre o razón social * MANUAL | N° de registro de laboratorio / empresa []

Dirección * DIRECCION DOMICILIO

Localidad * LOCALIDAD | Provincia [] | Código Postal * 28000

Correo electrónico * manual@empresas.com | Teléfono 600000000

Datos del sujeto pasivo

☒ Coincide con el pagador

< Anterior | Siguiente >

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

La aplicación rellenará automáticamente el resto de los campos y seleccionará la tasa correspondiente para el tipo de actividad declarada.

Si elige “*Pago Telemático*” podrá abonar la tasa con tarjeta (**opción recomendada**) o con otros medios de pago.

Si elige “*Descarga Modelo 317*” **conserv**e el **documento** hasta finalizar el pago para evitar problemas en la presentación de la DR. Una vez descargado este modelo, no es posible cambiar la forma de pago.

Si no finaliza el abono de la tasa, la DR no estará presentada.

Resumen pago de tasa

Datos del pagador MANUAL 28000 LOCALIDAD () España 600000000 @ manual@empresas.com		Datos del sujeto pasivo Coincide con el pagador											
Servicio <table border="1"> <tr> <td>Ámbito</td> <td>Productos de cuidado personal y biocidas</td> </tr> <tr> <td>Tipo de servicio</td> <td>Declaración responsable</td> </tr> <tr> <td>Tipo de subservicio</td> <td>Actividad de importación</td> </tr> </table>  5.6 Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.				Ámbito	Productos de cuidado personal y biocidas	Tipo de servicio	Declaración responsable	Tipo de subservicio	Actividad de importación				
Ámbito	Productos de cuidado personal y biocidas												
Tipo de servicio	Declaración responsable												
Tipo de subservicio	Actividad de importación												
Tasas <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de medicamento</th> <th>Medicamento, producto sanitario, cosmético, y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal</th> <th>Nº Registro</th> <th>Nº Actuaciones</th> <th>Exenciones (Artículo 121 puntos 1, 3 y 5 del RDL 1/2015)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Total €				Tipo de medicamento	Medicamento, producto sanitario, cosmético, y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal	Nº Registro	Nº Actuaciones	Exenciones (Artículo 121 puntos 1, 3 y 5 del RDL 1/2015)				1	
Tipo de medicamento	Medicamento, producto sanitario, cosmético, y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal	Nº Registro	Nº Actuaciones	Exenciones (Artículo 121 puntos 1, 3 y 5 del RDL 1/2015)									
			1										
Pago Telemático		Descarga Modelo 317											

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

Datos de la Respuesta al Pago de Tasas

Datos del Pago

Número de Justificante	
NIF ó CIF	
Importe	Euros
Fecha Ingreso	01/01/2026
Cód. Entidad	2100
Nº Referencia	
Cód. Error	00
Descripción	LA OPERACIÓN SE HA REALIZADO CORRECTAMENTE

Documento

A continuación podrá imprimir el documento justificante del pago de la tasa

Documento justificante de pago

Cuando la tasa se haya comprobado, la declaración responsable se considerará presentada y recibirá un correo electrónico informándole de que está disponible para su descarga.

En función del método de pago elegido, la comprobación de la tasa será inmediata, si el pago se realiza con tarjeta, o transcurrido un máximo de 72 horas desde el abono, si ha elegido otro método de pago.

Al finalizar el pago de la tasa debe descargar el documento justificante del pago.

Para finalizar el proceso, es necesario pulsar en “Volver”.

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Consultar declaración

Una vez recibido el correo electrónico que le informa de que la declaración está disponible, la persona titular o el representante legal de la empresa puede acceder a la aplicación, seleccionar la empresa, entrar en la opción “Consultar datos empresa” y descargar el documento desde la pestaña “Declaraciones”.

INICIO

Opciones de Empresa
Presentar DECLARACIÓN RESPONSABLE:

- Carga de DOCUMENTOS
- Consultar datos de empresa**

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

- DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD [ACCEDER](#)
- CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN [ACCEDER](#)

COMUNICACIÓN

- MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN [ACCEDER](#)
- CESE DE ACTIVIDADES [ACCEDER](#)

Consultar datos empresa

Empresa: 3574 MANUAL - 28000 - LOCALIDAD

Datos Generales | Instalaciones y actividades | **Declaraciones**

DATOS DE LAS DECLARACIONES

Nº DR	FECHA PRESENTACIÓN	TIPO	
3445	03/07/2024 12:00:00	Fabricación	Ver Documento

3. Presentación de una declaración inicial

3.2. Declaración responsable de actividades – Consultar declaración

El documento generado recoge los datos declarados.

Esta DR debe mantenerse actualizada mediante la presentación de sucesivas declaraciones a través de PCP_DR, realizando las modificaciones sustanciales y comunicaciones oportunas según los cambios que se produzcan en la información declarada por la empresa.

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Nº Declaración: 3445 Fecha de la declaración: 03-07-2024

☒ INICIO DE LA ACTIVIDAD Fecha de inicio: 03-07-2024
☐ MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS Fecha de modificación:
☐ Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
☐ Inclusión de nuevas plantas o ampliación de las instalaciones/actividad
☐ Fabricación de nuevas formas de presentación.
☐ COMUNICACIÓN (modificación sin tasa) Fecha de comunicación:

Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD

Nombre y apellidos/Razón Social: MANUAL
Domicilio/Sede social: DIRECCION DOMICILIO
Localidad: LOCALIDAD Provincia: Madrid C.P.: 28000
Teléfono: 600000000 Correo electrónico: manual@empresas.com
NIF/NIE:

Sección 2. DATOS DE LA PERSONA QUE FIRMA LA DECLARACIÓN Y DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN.

Nombre y apellidos: DNI:
En calidad de Titular
Deseo ser notificado en relación con esta declaración:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localiza-web-jee-v01a-lyvs-1.mec.es>

CSV: B4D HZ5PH22C C3365388F

Página 1 de 6 C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID

Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de Cuidado Personal

Correo electrónico 1: manual@empresas.com
Correo electrónico 2: cosmetinstal@aemps.es

Sección 3. DATOS DEL TÉCNICO/A RESPONSABLE

Nombre y apellidos: Persona Cualificada NIF/NIE:
Teléfono: 600000000 Correo electrónico: mail@persona.com

✓ Tiene una cualificación adecuada (título universitario o título oficial equivalente) para supervisar la actividad de fabricación de productos de cuidado personal y garantizar que estos productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente.

Sección 4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES Y DE LAS INSTALACIONES .

		Actividades propias	Actividades subcontratadas
FABRICACIÓN	Fabricación del granel	☒	☐
	Acondicionado	☒	☐
	Envasado	☒	☐
IMPORTACIÓN	Etiquetado	☒	☐
	Almacenaje	☒	☐
	Control	☒	☐

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localiza-web-jee-v01a-lyvs-1.mec.es>

CSV: B4D HZ5PH22C C3365388F

Página 2 de 6 C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID

4. Presentación de segundas declaraciones

Si el titular/representante legal ha presentado declaración responsable de varias empresas, verá las empresas vinculadas a su NIF/NIE en la tabla “Selección de empresa”.

Una vez seleccionada, se abre la siguiente pantalla:

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal

Dentro de los productos de cuidado personal, podemos encontrar los siguientes tipos:

1. Dentífricos: pastas dentífricas, colutorios, blanqueadores dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal, productos hiperfluorados de uso profesional.
2. Productos de estética: tintas para tatuajes y productos para maquillaje permanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos.
3. Pediculicidas.
4. Productos de higiene: hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares.

Selección de empresa:
3574 MANUAL - 28000 - LOCALIDAD

Presentar Declaración Inicial

4. Presentación de segundas declaraciones

4.1. Declaración por modificación sustancial de actividad

Pueden marcarse una o varias de las siguientes modificaciones sustanciales de actividad:

- Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones/actividades.
- Fabricación de nuevas formas de presentación.

Aunque se realicen varias modificaciones, se abonará una única tasa. El pago se realizará de la misma forma que en la declaración inicial.

Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de Cuidado Personal

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable Actividades Instalaciones Actividades Declaraciones Firma

Fecha Registro: 03/07/2024

Fecha de modificación: 03/07/2024

Tipo de declaración

☒ Fabricación

☐ Fabricación e Importación

☐ Importación

Modificación de la actividad

☐ Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad

☒ Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones/actividades

☐ Fabricación de nuevas formas de presentación

Otras modificaciones

Tipo(s) de modificación: **Editar**

Motivo de la modificación:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir Siguiente

Si es necesario, pueden añadirse otras modificaciones no sustanciales en la misma declaración.

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD **ACCEDER**

CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN **ACCEDER**

COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN **ACCEDER**

CESE DE ACTIVIDADES **ACCEDER**

4. Presentación de segundas declaraciones

4.1. Declaración por modificación sustancial de actividad

En función de las modificaciones seleccionadas, deberá consignar los datos actualizados en las pestañas correspondientes.

Inicio
Datos Titular
Datos Técnico/a Responsable
Actividades
Instalaciones Actividades
Declaraciones
Firma

Datos del titular de la actividad

•Nombre y Apellidos/ Razón Social: MANUAL •NIF/ NIE:

•Domicilio/ Sede social: DIRECCION DOMICILIO

•Localidad: LOCALIDAD •Provincia: Madrid •C.P.: 28000

•Teléfono: 600000000 •Correo electrónico: manual@empresas.com

Persona que firma la declaración

•Nombre:

•Apellidos:

☒ Titular

☐ Representante legal del titular

Doc. Notarial Acreditativo:

Selecionar archivo Ningún archivo seleccionado

Notificaciones acerca de la declaración

•Correo electrónico: manual@empresas.com

Correo electrónico 2: cosmetinstal@aemps.es

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir
Siguiente

Pulsar el botón **Siguiente** hasta finalizar la presentación de la declaración responsable, abonando la tasa correspondiente ([ver sección 3](#)).

Inicio
Datos Titular
Datos Técnico/a Responsable
Actividades
Instalaciones Actividades
Declaraciones
Firma

Datos del técnico/a responsable

•NIF/ NIE: Cambiar •Nombre:

•Apellidos:

☒ • Dispone de cualificación adecuada para garantizar la calidad de los productos de cuidado personal fabricados

•Titulación Universitaria o equivalente: FARMACIA

•Teléfono: 600000000 •Correo electrónico: mail@persona.com

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir
Anterior
Siguiente

4. Presentación de segundas declaraciones

4.1. Declaración por modificación sustancial de actividad

Si desea añadir actividades propias, deberá marcarlas en la pestaña “*Actividades*”.

Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de Cuidado Personal

Inicio

Datos Titular

Datos Técnico/a Responsable

Actividades

Instalaciones Actividades

Declaraciones

Firma

Actividades Propias

Fabricación del granel

Acondicionado: envasado

Acondicionado: etiquetado

Almacenaje

Control

Actividades Subcontratadas

Fabricación del granel

Acondicionado: envasado

Acondicionado: etiquetado

Almacenaje

Control

Para eliminar actividades propias debe primero ir a la pestaña Instalaciones/Actividades, desmarcar las actividades en las instalaciones que desee y regresar a esta pantalla para finalizar los cambios

Abandonar y Salir

Anterior

Siguiente

4. Presentación de segundas declaraciones

4.1. Declaración por modificación sustancial de actividad

La información de cualquier modificación sustancial debe consignarse en esta pestaña.

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable Actividades **Instalaciones Actividades** Declaraciones Firma

INSTALACIONES INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

MANUAL

Modificar Eliminar Detalle

Añadir

DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES

Actividades Propias

- ☒ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control

Categorías

Formas

Abandonar y Salir Anterior Siguiete

Para modificar los datos de las instalaciones propias seleccione en la lista y pulse el botón **Modificar**

Para eliminar instalaciones seleccione en la lista y pulse el botón **Eliminar**

Para consultar sus datos seleccione en la lista y pulse el botón **Detalle**

4. Presentación de segundas declaraciones

4.1.1. Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable Actividades **Instalaciones Actividades** Declaraciones Firma

INSTALACIONES INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

MANUAL

Modificar

Eliminar

Detalle

Añadir

DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES

Actividades Propias

- ☒ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control

Categorías

Formas

Abandonar y Salir Anterior Siguiente

Si desea declarar el **traslado de una instalación**, debe seleccionar la instalación, pulsar el botón “*Modificar*” y en la pantalla emergente consignar la nueva dirección.

Modificación de Instalación

INSTALACIÓN/PLANTA

*Nombre/Razón Social: MANUAL *NIF:

*Dirección: DIRECCION DOMICILIO

*Localidad: LOCALIDAD *Provincia: Madrid *C.P.: 28000

***Actividades Propias**

- ☒ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control

***Categorías de productos**

4.6 Higiene ocular

***Formas de presentación**

2.14 SUSPENSIONES

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar Guardar

4. Presentación de segundas declaraciones

4.1.2. Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones/actividades

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable Actividades **Instalaciones Actividades** Declaraciones Firma

INSTALACIONES INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

MANUAL

Modificar

Eliminar

Detalle

Añadir

DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES

Actividades Propias

- ☒ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control

Categorías

Formas

Abandonar y Salir Anterior Siguiente

Si desea **incluir una nueva instalación**, debe pulsar el botón “*Añadir*” y en la pantalla emergente cumplimentar todos los datos.

(Ver páginas 14 – 17)

En cada instalación, deben consignarse las actividades propias y, en el caso de los fabricantes, también las categorías y formas.

Creación de Instalación

INSTALACIÓN/PLANTA

•Nombre/Razón Social: PLANTA2 •NIF:

•Dirección: DIRECCION PLANTA 2

•Localidad: LOCALIDAD •Provincia: Madrid •C.P.: 28000

•Actividades Propias

- ☐ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☐ Control

•Categorías de productos

Editar

•Formas de presentación

Editar

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar Guardar

4. Presentación de segundas declaraciones

4.1.3. Fabricación de nuevas formas de presentación

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable Actividades **Instalaciones Actividades** Declaraciones Firma

INSTALACIONES INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

MANUAL

Modificar

Eliminar

Detalle

Añadir

DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES

Actividades Propias

- ☒ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control

Categorías

Formas

Abandonar y Salir Anterior Siguiente

Si desea **añadir nuevas formas de presentación**, debe pulsar el botón “*Modificar*” y en la pantalla emergente actualizar las formas de los productos de cuidado personal.

Modificación de Instalación

INSTALACIÓN/PLANTA

Nombre/Razón Social: MANUAL NIF:

Dirección: DIRECCION DOMICILIO

Localidad: LOCALIDAD Provincia: Madrid C.P.: 28000

Actividades Propias

- ☒ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control

Categorías de productos

4.6 Higiene ocular

Formas de presentación

2.14 SUSPENSIONES
2.12 GELES

Editar

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar Guardar

4. Presentación de segundas declaraciones

4.1.3. Fabricación de nuevas formas de presentación

Modificación de Instalación

INSTALACIÓN/PLANTA

•Nombre/Razón Social: MANUAL •NIF:

•Dirección: DIRECCION DOMICILIO

•Localidad: LOCALIDAD •Provincia: Madrid •C.P.: 28000

•Actividades Propias

- ☒ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control

•Categorías de productos

4.6 Higiene ocular

•Formas de presentación

2.14 SUSPENSIONES
2.12 GELES

Editar

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar

Guardar



En cada instalación, deben consignarse las formas de presentación correspondientes y pulsar el botón “*Guardar*”.

Selección de formas

SELECCIONA LAS FORMAS NECESARIAS

Formas Seleccionadas

2.14 SUSPENSIONES

(3)

Formas Restantes

(2)

2.12 GELES
2.13 EMULSIONES
2.15 SOLUCIONES
2.16 OTROS
2.17 AEROSOL
2.18 SOPORTES IMPREGNADOS
2.20 CHICLES
2.23 COMPRIMIDOS

Guarda

(4)

4. Presentación de segundas declaraciones

4.2. Cambio del tipo de declaración

Se puede presentar una nueva declaración por cambio de tipo de declaración:

- Fabricación  fabricación e importación
- Importación  fabricación e importación
- Fabricación e importación  fabricación (no es necesario abonar tasa)
- Fabricación e importación  importación (no es necesario abonar tasa)

**Aplicación de
Declaración Responsable de Actividades
de Fabricación e Importación
de Productos de Cuidado Personal**

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD

ACCEDER

CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN

ACCEDER

COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN

ACCEDER

CESE DE ACTIVIDADES

ACCEDER

La aplicación solo permitirá realizar determinados cambios de tipo de declaración en función de la actividad declarada previamente por la empresa.

El proceso es el mismo que el de presentación de una declaración inicial ([ver sección 3](#)).

Cuando se amplíe la actividad declarada, la aplicación le indicará la tasa a abonar.

4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Para actualizar los siguientes datos de la declaración responsable presentada **no se requiere el abono de tasa**. En la pestaña inicial, accediendo a “*Modificar datos de la declaración*”, pueden seleccionarse **uno o varios** de los siguientes motivos:

1. Cambio de nombre/razón social del titular de la declaración responsable.
2. Cambio de domicilio/sede social.
3. Cambio de denominación de la vía pública.
4. Modificación de los datos a efectos de notificación.
5. Cambio de técnico/a responsable o de sus datos.
6. Modificación de las categorías de productos fabricados (no se aplica a importadores).
7. Cese total de actividad en alguna de las plantas.
8. Cese de fabricación de alguna de las formas de presentación (no se aplica a importadores).
9. Añadir y/o eliminar alguna actividad subcontratada.
10. Actualización de datos.
11. Suprimir alguna actividad propia.

Por ejemplo, si desea que una actividad deje de ser propia porque la empresa va a subcontratarla, deberá seleccionar las modificaciones nº 9 y 11.

4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Aplicación de
Declaración Responsable de Actividades
de Fabricación e Importación
de Productos de Cuidado Personal

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD ACCEDER

CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN ACCEDER

COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN ACCEDER

CESE DE ACTIVIDADES ACCEDER

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable Actividades Instalaciones Actividades Declaraciones Firma

Fecha Registro: 03/07/2024

*Fecha prevista de modificación:

*Tipo(s) de modificación:

Motivo de la modificación:

Editar (1)

NOTA: Situaciones en que no hay comunicación (sino Declaración de modificación)

Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad

Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones

Fabricación de nuevas formas de presentación

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir

Siguiente

Seleccionar las modificaciones no sustanciales, siguiendo los pasos indicados.

Selección de modificaciones

Modificaciones Seleccionadas

(3)

Modificaciones Restantes

(2)

(4) **Guardar**

4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 1: Eliminar actividades de instalaciones propias

Para “Suprimir alguna actividad propia”, al llegar a “Actividades”, aparecerá el siguiente mensaje:



Para eliminar actividades propias debe primero ir a la pestaña Instalaciones/Actividades, desmarcar las actividades en las instalaciones que desee y regresar a esta pantalla para finalizar los cambios

Debe avanzar a “Instalaciones Actividades”, para eliminar las actividades que desee en cada instalación propia.

Una vez eliminada la actividad debe volver a la pestaña anterior (“Actividades”) y desmarcarla, si no la realiza en ninguna instalación,

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable **Actividades** Instalaciones Actividades Declaraciones Firma

Actividades Propias

- Fabricación del granel ☒
- Acondicionado: envasado ☒
- Acondicionado: etiquetado ☒
- Almacenaje ☒
- Control ☒

Actividades Subcontratadas

- Fabricación del granel ☐
- Acondicionado: envasado ☐
- Acondicionado: etiquetado ☐
- Almacenaje ☐
- Control ☐

Abandonar y Salir Anterior Siguiente

Para eliminar actividades propias debe primero ir a la pestaña Instalaciones/Actividades, desmarcar las actividades en las instalaciones que desee y regresar a esta pantalla para finalizar los cambios

Inicio Datos Titular Datos Técnico/a Responsable **Instalaciones Actividades** Declaraciones Firma

INSTALACIONES INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

MANUAL

Modificar Eliminar Detalle

Añadir

DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES

Actividades Propias

- ☒ Fabricación del granel
- ☒ Acondicionado: envasado
- ☒ Acondicionado: etiquetado
- ☒ Almacenaje
- ☒ Control

Categorías

Formas

Abandonar y Salir Anterior Siguiente

4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 2: Cese de fabricación de alguna de las formas de presentación + inclusión de un 2º email de notificación

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD ACCEDER

CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN ACCEDER

COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN ACCEDER

CESE DE ACTIVIDADES ACCEDER

Inicio **Datos Titular** **Datos Técnico/a Responsable** **Actividades** **Instalaciones Actividades** **Declaraciones** **Firma**

Fecha Registro: 03/07/2024

*Fecha prevista de modificación:

*Tipo(s) de modificación: Editar (1)

Motivo de la modificación:

NOTA: Situaciones en que no hay comunicación (sino Declaración de modificación)

Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad

Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones

Fabricación de nuevas formas de presentación

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir Siguiente

Seleccionar todas las modificaciones no sustanciales que se necesite realizar

Selección de modificaciones

Modificaciones Seleccionadas

Cese de fabricación de alguna de las formas de presentación (no se aplica a importación)

Modificación de los datos a efectos de notificación

(3) <- ->

Modificaciones Restantes

Cambio de nombre / razón social del titular de la declaración responsable

Cambio de domicilio/sede social

Cambio de denominación de la vía pública

Modificación de datos de la persona que firma la declaración (2)

Cambio de técnico/a responsable o de sus datos

Modificación de las categorías de productos fabricados (no se aplica a importación)

Cese total de actividad en alguna de las plantas

Añadir y/o eliminar alguna actividad subcontratada

Actualización de datos

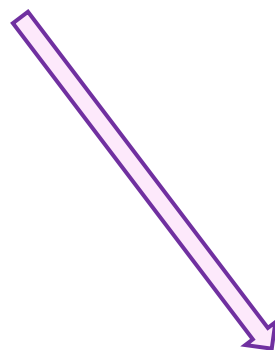
(4) Guardar

4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 2: Cese de fabricación de alguna de las formas de presentación + inclusión de un 2º email de notificación

1. En la pestaña “*Datos Titular*”, en el apartado “*Notificaciones*” acerca de la declaración, incluir el segundo correo de notificación.



Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de Cuidado Personal

Inicio

Datos Titular

Datos Técnico/a Responsable

Actividades

Instalaciones Actividades

Declaraciones

Firma

Datos del titular de la actividad

•Nombre y Apellidos/ Razón Social:

MANUAL

•NIF/ NIE:

•Domicilio/ Sede social:

DIRECCION DOMICILIO

•Localidad:

LOCALIDAD

•Provincia:

Madrid

•C.P.:

28000

•Teléfono:

600000000

•Correo electrónico:

manual@empresas.com

Persona que firma la declaracion

•Nombre:

•NIF/ NIE:

•Apellidos:

☒ Titular
 ☐ Representante legal del titular

Doc. Notarial Acreditativo:

Seleccionar archivo

Ningún archivo seleccionado

Notificaciones acerca de la declaración

•Correo electrónico:

manual@empresas.com

Correo electrónico 2:

cosmetinstal@aemps.es

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir

Anterior

Siguiente

4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 2: Cese de fabricación de alguna de las formas de presentación + inclusión de un 2º email de notificación

2. Para eliminar formas de presentación, debe avanzar a “*Instalaciones Actividades*” y seleccionar la instalación en la que quiere realizar la modificación.

The screenshot shows the main navigation menu at the top with buttons for 'Inicio', 'Datos Titular', 'Datos Técnico/a Responsable', 'Actividades', 'Instalaciones Actividades' (highlighted), 'Declaraciones', and 'Firma'. Below the menu, the section 'INSTALACIONES INCLUIDAS EN LA DECLARACIÓN RESPONSABLE' is displayed. A red box labeled (1) highlights the 'MANUAL' entry in the list. To the right of the list, a red box labeled (2) highlights the 'Modificar' button. Below the list, there are buttons for 'Eliminar' and 'Detalle'. At the bottom of the section, there is an 'Añadir' button. Below this section, the 'DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES' section is visible, containing three sub-sections: 'Actividades Propias' with a list of activities (Fabricación del granel, Acondicionado: envasado, Acondicionado: etiquetado, Almacenaje, Control), 'Categorías', and 'Formas'. At the bottom of this section are buttons for 'Abandonar y Salir', 'Anterior', and 'Siguiente'.

The screenshot shows the 'Modificación de Instalación' form. The title bar is 'Modificación de Instalación'. The form is divided into several sections. The 'INSTALACIÓN/PLANTA' section contains fields for 'Nombre/Razón Social' (MANUAL), 'NIF', 'Dirección' (DIRECCION DOMICILIO), 'Localidad' (LOCALIDAD), 'Provincia' (Madrid), and 'C.P.' (28000). Below this, there are three main sections: 'Actividades Propias' with a list of activities (Fabricación del granel, Acondicionado: envasado, Acondicionado: etiquetado, Almacenaje, Control), 'Categorías de productos' with a list (4.6 Higiene ocular) and an 'Editar' button, and 'Formas de presentación' with an 'Editar' button highlighted by a red box labeled (3). At the bottom of the form, there are 'Cancelar' and 'Guardar' buttons. A note at the bottom states: 'Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.'

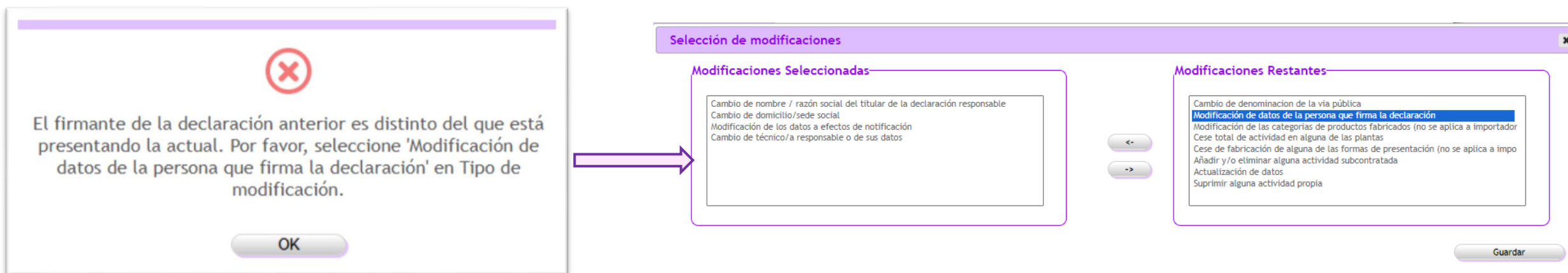
The screenshot shows the 'Selección de formas' form. The title bar is 'Selección de formas'. The form is divided into two main sections: 'Formas Seleccionadas' and 'Formas Restantes'. The 'Formas Seleccionadas' section is empty. The 'Formas Restantes' section contains a list of forms: 2.12 GELES, 2.13 EMULSIONES, 2.14 SUSPENSIONES, 2.15 SOLUCIONES, 2.16 OTROS, 2.17 AEROSOL, 2.18 SOPORTES IMPREGNADOS, 2.20 CHICLES, and 2.23 COMPRIMIDOS. A red box labeled (4) highlights the list. Between the two sections, there are navigation buttons '<<' and '>>' highlighted by a red box labeled (5). At the bottom right, there is a 'Guardar' button highlighted by a red box labeled (6).

4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 3: Modificación de datos de la persona que firma la declaración + otras actualizaciones

- Si cambia el titular/representante legal de la empresa, el nuevo titular/representante legal deberá solicitar el acceso a PCP_DR al Departamento de Productos Sanitarios a través del [Registro Electrónico de la Administración General del Estado](#), adjuntando su DNI y las escrituras o poder notarial que justifiquen su condición de titular o representante legal de la empresa.
- Una vez se habilite el acceso a la aplicación, se le confirmará mediante un correo electrónico y deberá presentar una comunicación por “*Modificación de datos de la persona que firma la declaración*”. *La aplicación no le dejará presentar otra declaración responsable sin seleccionar esta opción.



4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 3: Modificación de datos de la persona que firma la declaración + otras actualizaciones

Además de modificar los datos de la persona que firma la declaración, en este ejemplo se muestra cómo realizar las siguientes actualizaciones:

- Cambio de nombre/razón social del titular de la declaración responsable.
- Cambio de domicilio/sede social.
- Modificación de los datos a efectos de notificación.
- Cambio de técnico/a responsable o de sus datos.

Se deben consignar los datos actualizados en las casillas correspondientes.

Los datos del nuevo titular o representante legal se obtienen automáticamente del certificado digital con el que se accede a la aplicación.

Inicio
Datos Titular
Datos Técnico/a Responsable
Actividades
Instalaciones Actividades
Declaraciones
Firma

Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de Cuidado Personal

Datos del titular de la actividad

•Nombre y Apellidos/
Razón Social:
MANUAL EMPRESAS

•NIF/ NIE:

•Domicilio/ Sede social:
DIRECCION DOMICILIO

•Localidad:
LOCALIDAD

•Provincia:
Madrid

•C.P.:
28000

•Teléfono:
600000000

•Correo electrónico:
manual@empresas.com

Persona que firma la declaración

•Nombre:

•NIF/ NIE:

•Apellidos:

☒ Titular
☐ Representante legal del titular

Doc. Notarial
Acreditativo:

Seleccionar archivo
Ningún archivo seleccionado

Notificaciones acerca de la declaración

•Correo electrónico:
manual@empresas.com

Correo electrónico 2:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir
Anterior
Siguiendo

4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 3: Modificación de datos de la persona que firma la declaración + otras actualizaciones

En la pestaña “*Datos Técnico/a Responsable*” se pueden actualizar los datos del técnico/a responsable.

Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos de Cuidado Personal

Inicio
Datos Titular
Datos Técnico/a Responsable
Actividades
Instalaciones Actividades
Declaraciones
Firma

Datos del técnico/a responsable

•NIF/ NIE: Cambiar

•Apellidos:

☐ • Dispone de cualificación adecuada para garantizar la calidad de los productos de cuidado personal fabricados y/o importados

•Titulación Universitaria o equivalente:

• Teléfono:

•Nombre:

•Correo electrónico:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Abandonar y Salir
Anterior
Siguiente

Para continuar, debe marcar la casilla en la que declara tener la formación y experiencia de acuerdo con sus responsabilidades.

4. Presentación de segundas declaraciones

4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 3: Modificación de datos de la persona que firma la declaración + otras actualizaciones

Al pulsar “*Previsualizar Declaración*” se descarga una copia sin validez oficial para comprobar los datos antes de firmar y enviar.

Para finalizar la presentación debe pulsar “*Firmar y enviar*”.

Una vez firmada y enviada, se podrá obtener una copia de la declaración responsable.

Este documento permanecerá disponible en la pestaña “*Consultar datos empresa*”.

4. Presentación de segundas declaraciones

4.4. Cese total de actividades de la empresa

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD

ACCEDER

CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN

ACCEDER

COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN

ACCEDER

CESE DE ACTIVIDADES

ACCEDER

En este momento, se puede descargar la declaración responsable de comunicación de cese de actividades.

Desde la AEMPS se enviará a los correos electrónicos de notificación consignados la resolución de aceptación de su renuncia.

Para comunicar el cese total de actividades, debe pulsar el botón correspondiente y cumplimentar los datos solicitados.

Debe seguir los pasos indicados por la aplicación para firmar y descargar el documento.

Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de Cuidado Personal

Inicio

Datos
Titular

Firma

Fecha Registro:



• Fecha prevista de modificación:



Tipo de modificación:

Comunicación de cese de actividades

Motivo de la modificación:

Describir motivo que detalle el cese

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Salir

Siguiente

5. Acceso a empresas dadas de alta sin declaración vigente

Las empresas que han cesado su actividad o cuya declaración responsable de actividades se ha dejado sin efecto por resolución de la Directora de la AEMPS que deseen retomar la actividad, deberán presentar una declaración responsable inicial accediendo a “*Cambio del tipo de declaración*”.

El proceso es el mismo que el de presentación de una declaración responsable inicial ([ver sección 3](#)).

**Aplicación de
Declaración Responsable de Actividades
de Fabricación e Importación
de Productos de Cuidado Personal**

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD	ACCEDER
CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN	ACCEDER

COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN	ACCEDER
CESE DE ACTIVIDADES	ACCEDER

6. Consultar datos de empresa

El titular/representante legal puede consultar los datos de la empresa para la que ha presentado declaración responsable.

Debe acceder a la aplicación, seleccionar su empresa y pulsar “Consultar datos de empresa”.

INICIO

Opciones de Empresa
Presentar DECLARACIÓN RESPONSABLE:

☐ Carga de DOCUMENTOS

☒ Consultar datos de empresa



Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Productos de Cuidado Personal

Dentro de los productos de cuidado personal, podemos encontrar los siguientes tipos:

1. Dentífricos: pastas dentífricas, colutorios, blanqueadores dentales, chicles o comprimidos para higiene bucal, productos hiperfluorados de uso profesional.
2. Productos de estética: tintas para tatuajes y productos para maquillaje permanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos.
3. Pediculicidas.
4. Productos de higiene: hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares.

Selección de empresa:

[Presentar Declaración Inicial](#)

Consultar datos empresa

Empresa: 3574 MANUAL EMPRESAS - 28000 - LOCALIDAD

Datos Generales

Instalaciones y actividades

Declaraciones

Nº Declaración: 3467 Tipo: Fabricación e Importación Fecha Inicio Actividad: 4/7/2024

Datos del titular de la actividad

Nombre y Apellidos/ Razón Social: MANUAL EMPRESAS NIF/ NIE:

Domicilio/ Sede social: DIRECCION DOMICILIO

Localidad: LOCALIDAD Provincia: Madrid

C.P.: 28000

Teléfono: 600000000 Correo electrónico: manual@empresas.com

Persona que firma la declaración:

☒ Titular ☐ Representante legal Documento notarial acreditativo: [Ver](#)

Nombre y apellidos: NIF/ NIE:

Notificaciones acerca de la declaración:

Correo electrónico 1: manual@empresas.com

Correo electrónico 2:

Datos del Técnico/a Responsable:

Nombre y apellidos: NIF:

Titulación: FARMACIA

Teléfono: 600000000 Correo electrónico: mail@persona.com

6. Consultar datos de empresa

En estas pestañas, se pueden consultar datos generales, datos relativos a las instalaciones y actividades declaradas, y acceder a la declaración actual.

INICIO

Opciones de Empresa

Presentar DECLARACIÓN RESPONSABLE:

- ☐ Carga de DOCUMENTOS
- ☒ Consultar datos de empresa

Manual de usuario

FAQs

Consultar datos empresa

Empresa: 3574 MANUAL EMPRESAS - 28000 - LOCALIDAD

Datos Generales
Instalaciones y actividades
Declaraciones

PROPIA	NIF	NOMBRE	LOCALIDAD	PROVINCIA	
✓		MANUAL	LOCALIDAD	Madrid	Detalle
✓		MANUAL EMPRESAS	VV	Alicante	Detalle

Datos Generales
Instalaciones y actividades
Declaraciones

DATOS DE LAS DECLARACIONES

Nº DR	FECHA PRESENTACIÓN	TIPO	
3467	04/07/2024 12:00:00	Fabricación e Importación	Ver Documento

Salir



Acceso al documento en pdf con la información declarada.

7. Carga de documentos y acceso del técnico/a responsable

Durante la comprobación de la declaración responsable de actividades presentada, la empresa recibirá diferentes notificaciones de la AEMPS solicitando documentación.

Esta documentación podrá ser presentada tanto por el titular/representante legal como por el/la técnico/a responsable, dentro del plazo establecido.

Fuera de este plazo la carga de documentos en la aplicación estará deshabilitada.

INICIO

Opciones de Empresa
Presentar DECLARACIÓN RESPONSABLE:

- ☒ Carga de DOCUMENTOS
- ☐ Consultar datos de empresa

Carga de documentos

Empresa: 3574 MANUAL EMPRESAS - 28000 - LOCALIDAD

Envío de documentos

Fecha y hora de envío: 05/07/2024 10:05:01

Tipo de Documento: 000 - ESCRITO RESPUESTA A OFICIO

•ASUNTO:

Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

ENVIAR DOCUMENTO

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Carga de documentación sin habilitar

Envío de documentos

Fecha y hora de envío: 05/07/2024 10:15:41

Tipo de Documento: 000 - ESCRITO RESPUESTA A OFICIO

•ASUNTO:

Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

ENVIAR DOCUMENTO

Envío documentación finalizado

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Carga de documentación habilitada

7. Carga de documentos y acceso del técnico/a responsable



- Los documentos deben estar en formato pdf y su tamaño no exceder los 4Mb.
- Los documentos no deben contener en su descripción acentos ni apóstrofes.

En el desplegable “*Tipo de documento*” aparecen las opciones a elegir para identificar el tipo de documento.

INICIO

Opciones de Empresa
Presentar DECLARACIÓN RESPONSABLE:

Carga de DOCUMENTOS

Consultar datos de empresa

Carga de documentos

Empresa: 3574 MANUAL EMPRESAS - 28000 - LOCALIDAD

Envío de documentos

Fecha y hora de envío: 05/07/2024 10:15:41

Tipo de Documento: 000 - ESCRITO RESPUESTA A OFICIO

- 000 - ESCRITO RESPUESTA A OFICIO
- 001 - SISTEMA DE CALIDAD. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS ACTUALIZADO
- 002 - ESTRUCTURA ORGANIZATIVA: ORGANIGRAMA Y FUNCIONES
- 003 - DOCUMENTOS TÉCNICO RESPONSABLE
- 004 - FORMACIÓN: PROCEDIMIENTO, PLAN DE FORMACIÓN Y REGISTROS
- 005 - PLANOS DE LA INSTALACIÓN. FLUJOS DE PERSONAL, MATERIALES Y PRODUCTOS
- 006 - MEDIOS DISPONIBLES PARA LA FABRICACIÓN, ACONDICIONADO Y ALMACENAJE DE LOS PRODUCTOS
- 007 - CONDICIONES AMBIENTALES GENERALES : CONTROL AMBIENTAL Y SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AIRE
- 008 - LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: INSTRUCCIONES Y PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS, MAQUINARIA E INSTALACIONES
- 009 - SISTEMA TRATAMIENTO Y OBTENCION DEL AGUA
- 010 - ACTIVIDAD DE CONTROL. MEDIOS DISPONIBLES. CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y ENSAYO.
- 011 - PROCEDIMIENTOS DE COMPRA, RECEPCIÓN, LIBERACIÓN Y ALMACENAJE DE MP Y MA/PRODUCTOS IMPORTADOS Y DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
- 012 - PROCEDIMIENTO/S PARA LA REALIZACIÓN DE LAS OPERACIONES DE FABRICACIÓN, ENVASADO y ETIQUETADO
- 013 - PROCEDIMIENTO/S DE LIBERACIÓN Y CONTROL DE MATERIALES, GRANELES Y PRODUCTOS ACABADOS
- 014 - PROCEDIMIENTO/S DE ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN Y GESTIÓN DE LAS DEVOLUCIONES
- 015 - PROCEDIMIENTO/S DE TRATAMIENTO DE MATERIALES RECHAZADOS Y REPROCESADOS
- 016 - PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RECLAMACIONES
- 017 - PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS
- 018 - PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO Y GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
- 019 - PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DEL MERCADO

Salir

Envío documentación finalizado

PRESENTACION

7. Carga de documentos y acceso del técnico/a responsable

1. Seleccionar el tipo de documento en el desplegable.
2. Indicar el asunto.
3. Pulsar “*Seleccionar archivo*” para adjuntar el documento en PDF.
4. Al pulsar en “*Enviar documento*”, los archivos que se han subido aparecen en la lista y se pueden descargar los acuses de recibo o los propios documentos.

Carga de documentos

Empresa: 3574 MANUAL EMPRESAS - 28000 - LOCALIDAD

Envío de documentos

Tipo de Documento: 000 - ESCRITO RESPUESTA A OFICIO

ASUNTO: MANUAL PCP_DR

Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

Fecha y hora de envío: 05/07/2024 12:04:52

ENVIAR DOCUMENTO

Envío documentación finalizado

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

DOCUMENTOS CARGADOS

CLASE DE DOCUMENTO	NOMBRE	TIPO	FECHA DE PRESENTACION			
ESCRITO RESPUESTA A OFICIO	3574_478_50_MANUAL2	PDF	05/07/2024	Acuse de Recibo	Ver	Borrar
ESTRUCTURA ORGANIZATIVA: ORGANIGRAMA Y FUNCIONES	3574_478_3_2-ORGANIGRAMA	pdf	05/07/2024	Acuse de Recibo	Ver	Borrar
REGISTROS DE CALIDAD	3574_478_30_20REGISTROS	pdf	05/07/2024	Acuse de Recibo	Ver	Borrar
DOCUMENTOS TÉCNICO RESPONSABLE	3574_478_51_CV PERSONA CU ALIFICADA	pdf	05/07/2024	Acuse de Recibo	Ver	Borrar
PLANOS DE LA INSTALACIÓN. FLUJOS DE PERSONAL, MATERIALES Y PRODUCTOS	3574_478_96_FOTOS DE LAS ZONAS	pdf	05/07/2024	Acuse de Recibo	Ver	Borrar
INSTALACIONES: MEMORIA TÉCNICA	3574_478_58_MEMORIA DESCR IPTIVA DEL PLANO DE ACTIVIDADES_20240614	pdf	05/07/2024	Acuse de Recibo	Ver	Borrar
ESCRITO RESPUESTA A OFICIO	3574_478_73_plan de calibraciones de produccion	pdf	05/07/2024	Acuse de Recibo	Ver	Borrar
PROCEDIMIENTO/S DE TRAZABILIDAD	3574_478_37_P13 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD_07_encrypted_	pdf	05/07/2024	Acuse de Recibo	Ver	Borrar

7. Carga de documentos y acceso del técnico/a responsable

Carga de documentos

Empresa: 3574 MANUAL EMPRESAS - 28000 - LOCALIDAD

Envío de documentos

Fecha y hora de envío: 05/07/2024 12:20:53

Tipo de Documento: 000 - ESCRITO RESPUESTA A OFICIO

ASUNTO: MANUAL PCP_DR

Seleccionar archivo 478_50_MANUAL2 (1).PDF

ENVIAR DOCUMENTO

Envío documentación finalizado

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (*)

Únicamente cuando haya finalizado la carga de **todos** los documentos solicitados, pulsar “Envío documentación finalizado”.

La aplicación solicita confirmación. Si faltase algún documento, se debe pulsar el botón “Cancelar” para volver atrás y poder cargarlo en la aplicación.

Desactivar Solicitud

Antes de aceptar asegúrese que ha aportado toda la documentación requerida en el oficio

Aceptar Cancelar

8. Abono de la tasa de actuaciones inspectoras para la comprobación de la declaración responsable

- Tras la comprobación documental por parte de la AEMPS, la empresa recibirá el oficio “COMUNICACIÓN DE SOLICITUD DE INSPECCIÓN”, que incluye en su anexo un código de 6 dígitos.
- La empresa debe acceder al pago telemático de tasas con su NIF e introducir el código de 6 dígitos cuando se le solicite. Dispondrá de **10 días hábiles** para utilizar el código.
- Una vez finalizado el pago, deberá aportar el justificante de abono de la tasa (**modelo 317**) a través de la carga de documentos de PCP_DR.

ASUNTO: COMUNICACIÓN DE SOLICITUD DE INSPECCIÓN.

DESTINATARIO: MANUAL

XXXXXXXXXX

manual@empresas.com

Se va a solicitar al Área/dependencia de Sanidad de la Delegación/Subdelegación del Gobierno en XXXXXX, la inspección a sus instalaciones, para completar la comprobación de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto en su Declaración Responsable para la actividad de XXXXXX de productos de cuidado personal presentada el día XX/XX/XXXX en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS).

Debe seguir las instrucciones indicadas en el ANEXO de este documento para proceder al abono de la tasa correspondiente a “*actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de xxxx de cosméticos y productos de cuidado personal*” (5.X), según lo declarado en la sección 6 de la misma.

Para consultar cualquier duda, puede encontrar el Manual de la aplicación donde se describen detalladamente los pasos a seguir:

https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/biocidas/docs/Manual-PCP_DR.pdf

Una vez recibido el justificante de abono de la tasa se solicitará al Área de Sanidad de la Delegación/Subdelegación del Gobierno en XXXXXX la inspección a sus instalaciones.

ANEXO

Pago de la tasa:

1. Acceda a la siguiente dirección desde su navegador:

https://sinaem.aemps.es/Cosmet2_PCP/PagoTasas/PagoTasasExterno

2. Pinche sobre el enlace “**Pago de tasas**”

Introduzca el siguiente código cuando se le solicite:

XXXXXX

Se informa de que **este código de acceso al pago de la tasa correspondiente a actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable tendrá una validez de 10 días hábiles a contar desde la notificación.**

La falta de abono de la tasa o la falta de presentación del justificante que acredite el abono de la misma en el plazo indicado motivará que la AEMPS dicte una resolución determinando la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad correspondiente.

9. Más información

Para ampliar información sobre la legislación aplicable a las actividades de fabricación y/o importación de productos de cuidado personal les recomendamos que consulten nuestro documento de preguntas y respuestas más frecuentes a través del siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/comunicacion/biocidas-y-cuidado-personal/productos-de-cuidado-personal/preguntas-y-respuestas-sobre-la-declaracion-responsable-de-actividades-de-fabricacion-y-o-importacion-de-productos-de-cuidado-personal/>