Revisión 24-07-2008

INFORMACIÓN

SOLICITUD DE CERTIFICADOS (PARA EXPORTACIÓN)

CÓMO PRESENTAR LA SOLICITUD

La solicitud se dirigirá a la Subdirección General de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) sita en Parque empresarial Las Mercedes, edificio 8 C/ Campezo 1, 28022 de Madrid. **Irá acompañada del justificante del abono de la tasa**.

CÓMO ABONAR LA TASA

La tasa que conlleva esta actuación está establecida en la Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos Sanitarios (B.O.E. núm 178, de 27 de julio de 2006) y se actualiza anualmente mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

La clave de actuación correspondiente a la expedición de una certificación es la 8.6, para conocer el importe actualizado consulte la página Web de la AEMPS http://www.agemed.es/actividad/documentos/tasas/home.htm.

Para el abono de la tasa se utilizará el modelo 791 oficial correspondiente a la AEMPS que les será entregado en las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno de cada provincia o en la Unidad de Tasas de la AEMPS.

El abono se realizará a través de ENTIDADES COLABORADORAS (Bancos, Cajas de Ahorro o Cooperativas de Crédito) en las que no es preciso tener cuenta abierta, mediante la presentación del documento de ingreso.

Pueden utilizar un mismo impreso para el abono de las tasas correspondientes a varios certificados.

LUGARES DE PRESENTACIÓN

La solicitud, acompañada del justificante del abono de la tasa, puede presentarse en el registro general de la AEMPS, en las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento administrativo Común.
(Les recordamos que el Registro General de la AEMPS no admitirá solicitudes dirigidas a una persona).

DATOS QUE DEBE INCLUIR LA SOLICITUD

1. Datos del solicitante del certificado y del fabricante/responsable del producto si no fueran la misma entidad.

2. Relación de productos que desean se incluyan en el certificado.

3. Número de certificados que solicitan.

4. Información sobre el estatus legal de los productos que desean se incluyan en el certificado

    a) **En el caso de productos sanitarios**: copia, según proceda, de los certificados que acrediten el marcado CE, de la declaración de conformidad del fabricante, de la inscripción en el registro de responsables de la comercialización, del documento que acredite que se ha presentado la comunicación de puesta en el mercado, de la licencia de fabricante de productos sanitarios, de etiquetas e instrucciones, etc.

    b) **En el caso de productos cosméticos:** Fecha de presentación de las informaciones a efecto de tratamiento médico. La denominación de los productos cosméticos para los que se solicita el certificado deberá ser exacta a la denominación de los productos en las informaciones a efecto de tratamiento médico presentadas.

    c) **En el caso de productos que necesitan autorización de comercialización de la AEMPS: productos de higiene personal y biocidas:** Denominación completa del producto, número de registro y fecha de autorización.

    d) **En el caso de otros productos**: descripción del producto, etiquetas e instrucciones de uso o manuales de utilización.

5. País al que se destina la exportación en caso de que deseen que figure expresamente en el texto del certificado.

6. Justificante del abono de la tasa.

COMUNICACIÓN DE DATOS POR VIA ELECTRÓNICA

En el caso de productos cosméticos, productos de higiene personal y biocidas competencia de la AEMPS, se pueden cumplimentar por vía electrónica los datos necesarios para la emisión de certificados a través del sistema informático COSMÉTICA E HIGIENE, http://www.agemed.es/aplicaciones/cosmeticaHigiene.htm.

Esta remisión de datos supone una colaboración que agiliza el trabajo facilitando la comunicación entre la AEMPS y el solicitante, ya que se comunican a través del sistema todos los datos que debe incluir la solicitud del certificado, relacionados en el apartado anterior.

El sistema emite un acuse de recibo de los datos enviados por vía electrónica que debe incluirse en la solicitud a presentar en el registro general junto con el justificante del abono de la tasa.

Además las empresas podrán realizar consultas sobre las solicitudes de certificados realizadas por este sistema.

DÓNDE RECOGER LOS CERTIFICADOS

Los certificados son entregados generalmente en mano en el departamento de información situado en el ala oeste de la planta baja del edificio, junto al registro general de la AEMPS. El teléfono de contacto para la recogida de certificados es: 902 51 01 00 y las personas responsables de dicha unidad: Matilde Errejón y Carmen Segura.

PLAZO PARA RECOGER EL CERTIFICADO

Una vez emitido el certificado por la Subdirección General de Productos Sanitarios de la AEMPS debe ser tramitado por otros departamentos, por lo que no es posible establecer un plazo fijo para la finalización del trámite.

Para saber si se han finalizado todos los trámites en un certificado y está listo para su entrega, pueden llamar al teléfono 902 51 01 00 transcurridos 12 días desde la solicitud y preguntar por Matilde Errejón o Carmen Segura.

Deben tener en cuenta que si la solicitud se presenta en un lugar distinto del registro general de la AEMPS, la entrada en la Subdirección General de Productos Sanitarios podría demorarse unos días, por lo que el plazo indicado anteriormente para la consulta podría ser mayor.

ACLARACIONES SOBRE EL CONTENIDO DE LA CERTIFICACIÓN

El contenido del certificado se ajustará a la situación legal de los productos que sea conocida por la autoridad que lo emite, por ello es de gran importancia la información que el solicitante acompañe con la solicitud.

Así por ejemplo podrá certificarse que determinada empresa cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante, que cuenta con marcado CE para una relación concreta de productos, que está inscrita en el registro de responsables de la comercialización, que ha comunicado la puesta en el mercado de una relación concreta de productos, que determinados productos no son productos sanitarios, que cuenta con autorización de fabricación y/o importación de productos cosméticos, plaguicidas o desinfectantes, que ha presentado las informaciones a efecto de tratamiento médico, que dispone de autorización de comercialización y registro, etc.

IDIOMA EN EL QUE SE EXPIDEN LOS CERTIFICADOS Y NÚMERO DE ORIGINALES

Los certificados sólo se expedirán en la lengua española oficial del estado y se entregará un único original por tasa abonada.