



NOTA INFORMATIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Ref.: 001/Marzo 2010

25 de marzo de 2010

NUEVA APLICACIÓN PARA COMUNICAR A TRAVÉS DE INTERNET LA COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

El **21 de marzo de 2010**, han entrado en vigor el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. Con esta misma fecha, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha puesto en funcionamiento la nueva aplicación informática denominada **PMPS** (siglas de Puesta en el Mercado de Productos Sanitarios) mediante la cual es posible realizar de forma telemática todos los trámites relativos a las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de Productos Sanitarios, Productos Sanitarios Implantables Activos y Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro.

La aplicación se encuentra disponible en la [Oficina Virtual de la web de la AEMPS, dentro del apartado de productos sanitarios](#).

Los reales decretos por los que se regulan los productos sanitarios establecen que las empresas que comercializan o ponen en servicio en España los productos sanitarios con una determinada clasificación de riesgo deben presentar la información correspondiente a la AEMPS la primera vez que introducen los productos en territorio español. Esta información es utilizada por la AEMPS a efectos de control de mercado, verificando que los productos han seguido los procedimientos de evaluación correspondientes a su clasificación de riesgo, así como que su etiquetado e instrucciones de uso se encuentran en español y son conformes con la reglamentación.

Además, esta información resulta muy valiosa en caso de alertas sanitarias para identificar si el producto objeto de la alerta se encuentra en nuestro mercado y para localizar con rapidez a los fabricantes o distribuidores de los productos a fin de determinar e implantar las medidas correctoras que procedan para reducir o eliminar riesgos sanitarios.

Esta aplicación informática va dirigida a la Industria de Productos Sanitarios y permite gestionar el registro de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de:

- los productos sanitarios de clases IIa, IIb y III regulados por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.
- los productos sanitarios implantables activos, regulados por el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- los productos sanitarios de autodiagnóstico y los de diagnóstico in vitro del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Esta nueva aplicación permitirá vía telemática, como principales ventajas:

1. Presentar los datos de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio.
2. Subsanan deficiencias, si es necesario, hasta la anotación de la comunicación.
3. Modificar los datos de la comunicación, en función de las variaciones que sufre a lo largo de la vida del producto.
4. Dar de baja comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de la base de datos.
5. Consultar en todo momento el estado en el que se encuentran las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio.

Los usuarios de la aplicación serán las personas designadas por las entidades para actuar en su nombre. Para ello, pueden solicitar sus claves de acceso enviando un correo electrónico a la dirección alta_pmeps@aemps.es según las instrucciones que aparecen en la [página de información de la aplicación disponible en la Oficina virtual de la web de la AEMPS](#).

Durante el año 2009 se dieron de alta en el registro de comunicaciones de la AEMPS unas 720 comunicaciones correspondientes a productos implantables activos, productos sanitarios de clases IIb y III y productos sanitarios de diagnóstico “in vitro”. Esta cifra aumentará significativamente, dado que con la nueva reglamentación aplicable desde el 21 de marzo de este año, el procedimiento de comunicación se ha ampliado a los productos de clase IIa, que alcanzan un número considerable.

Por otra parte, durante el año 2009 se recibieron 1.762 notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y se transmitieron a las comunidades autónomas 420 alertas de productos sanitarios, lo que da idea también de la utilidad de estos registros para gestionar eficazmente las alertas.

Esta nueva aplicación se enmarca en el uso que hace la AEMPS de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (TIC) para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos, reduciendo las cargas administrativas a las empresas y facilitando que todos los trámites ante la AEMPS se puedan hacer de forma telemática.