

Nueva aplicación telemática CERTPS para la tramitación de las solicitudes de los certificados de libre venta de productos sanitarios

Fecha de publicación: 20 de mayo de 2020

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 19/2020

- **La AEMPS informa de la puesta en funcionamiento de la aplicación CERTPS que se encuentra disponible a través de la Sede electrónica de la AEMPS:**
<https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/CERTPS.html>
- **El objetivo de la aplicación CERTPS es facilitar la gestión de los certificados de exportación-libre venta de productos sanitarios emitidos por el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) anticipó el lanzamiento de la [aplicación CERTPS](#) al día 30 de marzo con el fin de ofrecer por vía telemática el servicio de emisión de certificados de exportación de productos sanitarios durante el estado de alarma declarado mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

De acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, la exportación de productos sanitarios no requiere autorización previa de las autoridades sanitarias, pero puede constituir un requisito legal del país receptor que los productos se acompañen de un certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país emisor.

El Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS establece la emisión de certificados de exportación como un servicio a las empresas del sector con el fin de:

- Avalar el cumplimiento de la legislación para el inicio de los registros en países no pertenecientes a la Unión Europea.
- Fomentar la confianza en el sector de los productos sanitarios en los países no pertenecientes a la Unión Europea.
- Facilitar la exportación a terceros países, favoreciendo el comercio internacional.

La aplicación CERTPS permite la solicitud y la tramitación de los certificados de forma telemática para aquellas empresas establecidas en España, que ostentan la condición de fabricante, importador, agrupador, representante autorizado en la Unión Europea o distribuidor de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro que realicen exportaciones a países no pertenecientes a la Unión Europea.

La aplicación es ahora la única vía disponible para la solicitud y la tramitación de los certificados. El usuario podrá realizar todos los trámites relacionados con la emisión de los certificados de forma telemática y, una vez emitido el certificado, podrá acceder a su descarga. La aplicación CERTPS se encuentra disponible a través de la Sede electrónica de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/CERTPS.html>

Tras la experiencia adquirida en el uso de la aplicación desde el día de su lanzamiento, se ha observado que las solicitudes con un número elevado de productos producen una ralentización en el sistema e impiden un funcionamiento óptimo de la aplicación. Con el fin de optimizar su funcionamiento y agilizar la tramitación de los certificados, se hace necesario implementar las siguientes medidas:

- Limitar a un máximo de 100 el número de productos a incluir en cada solicitud, por lo que a partir de la fecha de publicación de esta nota informativa, no se podrá cargar en la aplicación ninguna solicitud que incluya más de 100 líneas en el campo de los productos.
- Eliminar la inclusión de los etiquetados y las instrucciones de uso para los productos sanitarios de clase I y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro de autocertificación. La AEMPS solo solicitará esta documentación si es necesaria su revisión en la emisión del certificado.
- Incluir las referencias y modelos de los productos en los certificados únicamente en el caso de que sea un requisito imprescindible para la aceptación del certificado en el país de destino.
- En el caso de que sea necesario incluir múltiples referencias de un producto, se aceptará su inclusión como intervalos de referencias (por ejemplo, ref: 001-099) o bien, como intervalos de longitudes y diámetros.

Con estas mejoras la AEMPS espera agilizar el trámite de obtención de certificados contribuyendo a apoyar las actividades de exportación de las empresas españolas del sector.