

Información sobre la puesta en marcha del módulo de actores de EUDAMED y la asignación de SRN durante el periodo voluntario

Fecha de publicación: 04 de diciembre de 2020

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 34/2020

- **La AEMPS informa de la puesta en marcha, desde el 1 de diciembre, del módulo de actores de la base de datos EUDAMED.**
- **Actualmente, la utilización de este primer módulo es de carácter voluntario, hasta que EUDAMED sea completamente funcional y se haya realizado su publicación oficial.**
- **La Agencia ha iniciado la validación de las solicitudes para la asignación del número de registro único SRN.**

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 establece en sus artículos 30 y 31 la creación de un sistema electrónico de registro de agentes económicos y, en su artículo 33, la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) que incluya el registro de agentes económicos.

Según lo establecido en el Reglamento, a través del registro de agentes económicos, una vez verificados los datos, las autoridades competentes obtendrán un número de registro único (SRN por sus siglas en inglés) que se asignará al fabricante, representante autorizado o importador. El número SRN será necesario para solicitar a un organismo notificado una evaluación de la conformidad y para acceder a EUDAMED a efectos de cumplir las obligaciones establecidas en el reglamento.

La base de datos EUDAMED se compondrá de varios módulos y su publicación oficial se realizará una vez estén disponibles y en funcionamiento todos ellos. No obstante, el pasado 1 de diciembre, la Comisión facilitó el acceso al primero de los módulos de EUDAMED, relativo a los agentes económicos.

Este primer módulo de EUDAMED permite cumplir con la obligación establecida en el Reglamento respecto al registro de fabricantes, representantes autorizados, importadores y agrupadores, como agentes económicos y la asignación del SRN. Los distribuidores no tendrán que registrarse en la base de datos EUDAMED.

Aunque el registro en este módulo de EUDAMED es, actualmente, de carácter voluntario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) anima a los agentes económicos establecidos en España para que de manera paulatina se registren en EUDAMED y utilicen el número SRN de acuerdo a lo previsto en el Reglamento.

El acceso al Módulo de Actores de EUDAMED para registrar un agente y obtener el SRN se puede hacer a través del siguiente enlace, [MDR-Eudamed \(europa.eu\)](#), donde también se puede encontrar la guía para el usuario. Cambiando el idioma de la página se puede acceder a la guía en español.

Asimismo, la Comisión Europea ha publicado varios documentos e instrucciones de ayuda para acceder y solicitar el SRN. En el siguiente enlace se encuentra la información, [Actor registration module | Public Health \(europa.eu\)](#)

Uno de los objetivos de EUDAMED es mejorar la transparencia en general, mediante un mejor acceso a la información al público y a los profesionales sanitarios y facilitar la coordinación entre los Estados miembros de la Unión Europea.

La información contenida en este módulo es de acceso público a través del enlace <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>

La AEMPS, como autoridad competente española, validará los registros de los distintos agentes económicos que se introduzcan en este módulo y asignará los números SRN correspondientes.

La AEMPS está trabajando en el establecimiento de criterios de validación y ha iniciado la revisión de las primeras solicitudes recibidas que tendrán disponible su SRN en los próximos días.

Para cualquier consulta relativa a este procedimiento, se puede enviar un correo al buzón sgps@aemps.es.

Por último, la AEMPS recuerda que el proceso de registro en el módulo de agentes económicos de EUDAMED, es totalmente independiente de la solicitud de licencia previa de funcionamiento como fabricante, importador y agrupador de productos sanitarios.

Legislación relacionada:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de diciembre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.