

La AEMPS informa de cambios en la gestión de las comunicaciones de comercialización de productos sanitarios

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2020

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS 35/2020

- **La AEMPS informa de la modificación en la gestión de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios efectuadas a través de la aplicación CCPS**
- **Esto supone un cambio en el enfoque de la revisión de la documentación técnica de los productos, que pasa a centrarse en campañas de control del mercado**
- **El nuevo modelo de justificante de comunicación y su resumen actualizado valdrán como justificante de que se han efectuado los trámites requeridos para la comercialización del producto en España**
- **Los primeros grupos de productos incluidos en estas campañas serán los productos de control o apoyo a la concepción y los termómetros de infrarrojos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) empleará nuevos procedimientos de actuación para la revisión de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios. A partir de ahora, efectuará la evaluación de las características de conformidad y prestaciones de los productos incluyendo el estudio de la documentación técnica en base a campañas de control del mercado.

La comercialización de productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III y de productos sanitarios implantables activos está sujeta a la realización de la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio a través de la aplicación telemática CCPS. De este modo está recogido en el art. 22 del [RD 1591/2009](#) y en el art. 19 del [RD 1616/2009](#). Esta comunicación también se requiere para los productos de diagnóstico “in vitro” de las listas A y B del anexo II del [RD 1662/2000](#) y de los productos de diagnóstico “in vitro” de autodiagnóstico, de acuerdo a lo previsto en el art. 10 del mismo RD 1662/2000. La actualización de dichas comunicaciones también es un requisito indispensable y se seguirá efectuando por las empresas a través de la aplicación CCPS.

A partir de hoy, una vez que se efectúe una comunicación de puesta en el mercado acompañada de la documentación preceptiva, se generará un justificante de “comunicación” equivalente al acuse de recibo emitido en las comunicaciones efectuadas hasta el momento.

Tanto el nuevo modelo de justificante de comunicación como el resumen actualizado estarán en todo momento disponibles para su descarga. La combinación de estos documentos será suficiente justificación de que se han efectuado los trámites requeridos para la comercialización del producto en España en vista a su posible presentación en concursos públicos y otros trámites administrativos.

Puede encontrar información adicional sobre la aplicación CCPS en este enlace <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/docs/CCPS-faqs-adaptacion.pdf>

A partir de la información de estas comunicaciones, se han diseñado campañas de control del mercado con el objetivo de controlar y velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

Durante el desarrollo de estas campañas, la AEMPS identificará los productos objeto de evaluación y se pondrá en contacto con las empresas comunicantes seleccionadas, a las que se podrá requerir toda la información que sea precisa para el desempeño de estas actividades. Una vez revisada la documentación, y en caso de detectar algún incumplimiento, la AEMPS se pondrá en contacto con las empresas.

Para este nuevo procedimiento de actuación, los primeros grupos de productos seleccionados por la AEMPS para su inclusión en estas campañas serán los productos de control o apoyo a la concepción y los termómetros de infrarrojos, aunque a lo largo del año podrá hacerse extensible a otros productos.