

## Información sobre la comunicación de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* en CCPS

Fecha de publicación: 29 de abril de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 15/2022

- **La AEMPS informa sobre los requisitos de comunicación en la aplicación CCPS de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, certificados bajo el Reglamento (UE) 2017/746, mientras EUDAMED no esté disponible**
- **Durante este período transitorio, la AEMPS ha elaborado unas instrucciones para facilitar el registro de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de clase B, clase C y clase D**

El Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 establece, en sus artículos 26 y 30, la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios denominada EUDAMED, y la obligatoriedad de registrar los productos por los fabricantes en dicha base antes de introducirlos en el mercado.

Actualmente EUDAMED no se encuentra plenamente operativa, por lo que, tal y como establece el artículo 113.f) del citado reglamento, les serán de aplicación las correspondientes disposiciones de la Directiva 98/79/CE y, por tanto, del Real Decreto 1662/2000, a efectos de cumplir las obligaciones del reglamento relativas al intercambio de información, en particular, la información referente a estudios del funcionamiento, notificaciones de vigilancia, registro de productos y agentes económicos, y notificaciones de certificados.

Concretamente, en lo que respecta al registro de productos, durante este período transitorio, hasta que EUDAMED sea plenamente operativa, todos los productos en cuya certificación haya intervenido un organismo notificado (es decir, productos de la clase B, clase C y clase D) que se comercialicen en España, deberán realizar la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio a través de la aplicación telemática CCPS, de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 1662/2000.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido en consideración la información transmitida por las empresas fabricantes y distribuidoras de productos de diagnóstico *in vitro*, respecto al incremento significativo de comunicaciones que deben realizar y la inversión de recursos frente a estos nuevos requisitos de notificación. Por lo tanto, la AEMPS ha valorado la posibilidad de realizar las comunicaciones a CCPS incluyendo en una misma comunicación aquellos productos que, perteneciendo a la misma clase, correspondan a la misma nomenclatura EMDN hasta mínimo el 4º nivel (W XX XX XX), e incluyendo todos los productos en el apartado de modelos. No obstante, sigue siendo preferible realizar las comunicaciones producto por producto.

Antes del 26 de mayo estará disponible la nueva CCPS 2.05\_rev2. En esta versión y superiores de la aplicación podrán realizarse las comunicaciones empleando este nuevo sistema. En el momento que se encuentre operativa, también estarán disponibles las instrucciones en el manual de usuario de empresas de CCPS.

La AEMPS anima a los fabricantes establecidos en España a que, de manera paulatina, registren sus productos en EUDAMED. El acceso al Módulo de productos/UDI de EUDAMED se puede hacer a través de

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Por último, la AEMPS recuerda que el proceso de registro en el módulo de productos/UDI de EUDAMED es totalmente independiente de la realización de la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio, que se realiza de modo telemático a través de la aplicación CCPS.

## Legislación relacionada

- [Reglamento \(UE\) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.](#)
- [Real Decreto 1662/2000, de 29 de diciembre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.](#)