

## La AEMPS pone en marcha una nueva RPS para el registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios

Fecha de publicación: 15 de febrero de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 08/2022

- La **aplicación**, que estará operativa a partir del 15 de febrero, facilita y mejora la comunicación al registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios, así como la actualización de los datos
- Esta plataforma sustituirá a la **anterior aplicación**, que llevaba en funcionamiento desde 2010

Con motivo de los procesos de mejora y actualización de sus aplicaciones telemáticas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) lanza una nueva RPS que facilita el registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios, y que sustituye a la actual plataforma.

La nueva aplicación entrará en funcionamiento el 15 de febrero de 2022 y aportará las siguientes mejoras:

- Mayor facilidad de acceso
- Interfaz más intuitiva
- Buscador de comunicaciones y productos de la empresa
- Posibilidad de modificación y actualización de comunicaciones ya enviadas
- Obtención de documento de anotación de la comunicación que justifica que se ha realizado el trámite
- Posibilidad de dar de baja la comunicación o alguno de los productos incluidos en ella

Cualquier empresa establecida en España, fabricante o representante autorizado de productos sanitarios en serie de clase I; productos sanitarios a medida; productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, agrupador o esterilizador, que vaya a efectuar una comunicación al registro de responsables de la puesta en el mercado (RPS), deberá efectuarlo a través de la nueva aplicación. Estas comunicaciones seguirán manteniendo la exención de abono de tasa.

De esta manera, se da cumplimiento a lo establecido en los artículos 24, 14 y 9 de los reales decretos 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, respectivamente.

Las comunicaciones realizadas en la anterior aplicación mantienen su validez mientras tengan la información actualizada. Las empresas pueden recuperar las comunicaciones ya efectuadas en la anterior plataforma e incluirlas en la nueva aplicación, disfrutando de sus ventajas.

Se recuerda que los datos de las comunicaciones al registro RPS tienen que estar actualizados y que también debe comunicarse el cese de la puesta en el mercado de los productos.

Asimismo, se recomienda a las empresas que vayan recuperando y actualizando sus comunicaciones en la nueva base RPS durante este año 2022 y antes del cierre definitivo de la anterior aplicación, previsto para el año 2023.

Pueden acceder a la nueva aplicación a través de este enlace: <https://rps.aemps.es>

Además, se pone a disposición de los interesados un documento de preguntas frecuentes (FAQs) y una guía rápida dirigida a empresas, que pueden consultar en el siguiente enlace, a través de la sección 'Documentación': <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/rtps.html>

## Referencias

- **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.**  
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>.
- **Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.**  
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17607>.
- **Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».**  
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2000-17597>.