



JORNADA INFORMATIVA SOBRE TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Madrid 21 de febrero de 2011

M^a Dolores Pizarro Pinos

Subdirección General de Productos Sanitarios
AEMPS

La regulación de los productos sanitarios se realiza en España a través de los reales decretos:

- R.D. 1591/2009 de 16 de octubre (productos sanitarios)
- R.D. 1616/2009 de 26 de octubre (productos sanitarios implantables activos)
- R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre (productos sanitarios para diagnóstico in vitro)

En los Capítulos correspondientes a “Comercialización y puesta en servicio”, se establece la obligación de efectuar una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dependiendo de los productos de que se trate.

- Comunicación de comercialización y puesta en servicio
- Comunicación para ser incluido en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios



En la Disposición Adicional Sexta
R.D. 1591/2009

y en la Disposición Adicional Tercera
R.D. 1616/2009

Se refieren a la tramitación electrónica de
procedimientos en los siguientes términos:



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrollará e incluirá en el registro electrónico del Departamento procedimientos para que puedan llevarse a cabo por medios electrónicos las solicitudes, declaraciones y comunicaciones previstas en este Real Decreto y pondrá a disposición de los interesados los modelos normalizados y la información sobre los procedimientos.



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para facilitar a las empresas el cumplimiento de las obligaciones de comunicación de datos derivadas de las reglamentaciones de productos sanitarios, ha establecido mediante aplicaciones telemáticas los procedimientos de tramitación electrónica correspondientes, que se encuentran disponibles en la página WEB de la AEMPS a través de la Oficina Virtual.

Por tanto se encuentran a disposición dos aplicaciones informáticas:

- Aplicación informática PMPS
Gestión de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio (CCPS), desde marzo de 2010.
- Aplicación informática RPS
Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios, desde julio de 2010.

Aplicación informática PMPS.

Gestión de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio.

Esta aplicación va dirigida a las personas físicas o jurídicas que pongan por primera vez a disposición para su distribución y/o utilización en territorio español:

- Los productos sanitarios de clase IIa, IIb y III regulados por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.
- Los productos sanitarios implantables activos, regulados por el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- Los productos sanitarios de autodiagnóstico y los de diagnóstico in vitro del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.



El usuario comunicante de la aplicación informática PMPS, será una persona física o una persona que actúa en representación de una persona jurídica, como son las personas designadas por las entidades para actuar en su nombre.

Puede ser un fabricante, representante autorizado, distribuidor, importador u otra figura.

Aplicación informática RPS.

Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios.

Esta aplicación va dirigida a:

- Fabricantes y/o representantes autorizados establecidos en España que pongan en el mercado:
 - Productos Sanitarios de clase I
 - clase I estéril
 - clase I con función de medición
 - clase I estéril con función de medición
 - Productos a medida
 - Reactivos para diagnóstico in vitro.



continuación

Toda persona física o jurídica que agrupe productos que lleven el marcado CE, conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes con el fin de ponerlos en el mercado como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos quirúrgicos.

Toda persona física o jurídica que esterilice para su puesta en el mercado sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, así como otros productos que ostenten el marcado CE y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso.



Los fabricantes, agrupadores y esterilizadores, para hacer uso de la aplicación telemática, deberán contar con la licencia previa de funcionamiento otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



El usuario comunicante de la aplicación informática RPS, será el fabricante, representante autorizado, agrupador o esterilizador, para actuar en su propio nombre.



Para utilizar las aplicaciones telemáticas de productos sanitarios deberán solicitar credenciales de acceso: **usuario** y **contraseña** mediante el envío de un correo electrónico a la dirección correspondiente a PMPS o RPS que figura en el apartado oficina virtual de la página WEB de la AEMPS. Donde se indican los datos a cumplimentar.



- Dirección de correo electrónico para la aplicación PMPS (comunicación de comercialización de productos sanitarios):

alta_pmeps@aemps.es

- Dirección de correo electrónico para la aplicación RPS (responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios):

alta_rps@aemps.es

OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

En cumplimiento a lo establecido en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, desde esta sección se puede acceder al listado completo de PROCEDIMIENTOS y TRÁMITES ADMITIDOS TELEMÁTICAMENTE por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluidos en el concepto general de "Administración Electrónica", esto es, aquellos procedimientos administrativos en los que todos sus trámites pueden ser realizados a través de Internet. Se deberá prestar particular atención a las especificaciones incluidas en cada uno de los procedimientos a los que puede acceder a través de esta sección.

Para poder acceder a algunas de estas aplicaciones es necesario tener instalado en el navegador de su PC un **certificado digital**.

Algunos de estos procedimientos requieren el pago de una tasa. Dicho pago se podrá realizar también a través de Internet mediante el uso de la aplicación **Pago Telemático de Tasas**.

- **Trámites más usados:**


Medicamentos de Uso Humano | **Medicamentos de Uso Veterinario** | **Inspección y Control de Medicamentos**
Productos Sanitarios, Cosmética e Higiene | **Autoridades Sanitarias** | **Consulta on-line a bases de datos**

- **Solicitud de acceso a las aplicaciones**
- **Normativa Reguladora**
- **Ver todos los procedimientos**
- **Información sobre el uso de certificados digitales y firma electrónica**

TRÁMITES MÁS USADOS



PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICA E HIGIENE

Trámite o procedimiento	Aplicación/Portal	Expedientes electrónicos	Información	Certificado Digital
Autorización sanitaria y registro de productos de higiene personal, modificación de los datos de sus responsables, ...	COSMET: Aplicación Informática de Cosmética e Higiene	-		Si
Comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro recogidos en el anexo II del Real Decreto 1662/2000 y modificaciones	PMPS	-		Opcional
Registro de Responsables de Productos Sanitarios	Registro de Responsables PS	-		Si

[Ir al listado completo de procedimientos relacionados con productos sanitarios, cosmética e higiene.](#)



¿A quién va dirigida?

Solicitud de Acceso

Documentación

Características de los equipos cliente

Respuestas a preguntas frecuentes (FAQs)

Notificación de errores

Sugerencias

Entrada a la aplicación



Aplicaciones Informáticas >

Aplicación informática de Productos Sanitarios: Comercialización y/o Puesta en Servicio de Productos Sanitarios (PMPS)

¿A quién va dirigida?

El módulo externo va dirigido a la Industria de Productos Sanitarios y está orientado a:

- Gestionar el registro de las comunicaciones de comercialización de:
 - los productos sanitarios de clase IIa, IIb y III, regulados por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.
 - los productos sanitarios implantables activos regulados por el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
 - los productos sanitarios de autodiagnóstico y los de diagnóstico in vitro del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.
- Subsanar deficiencias, si es necesario, hasta la anotación de la comunicación.
- Modificar datos de las comunicaciones de comercialización anotadas.
- Dar de baja comunicaciones de comercialización de la base de datos.
- Consultar en todo momento el estado en el que se encuentran sus comunicaciones de comercialización.

Todas las acciones relacionadas con las comunicaciones de comercialización (presentación, subsanación de deficiencias y/o modificación) se realizan a través de la aplicación.

Los usuarios serán las personas designadas por las entidades para actuar en su nombre.



Solicitud de acceso

Las entidades que deseen realizar telemáticamente los procedimientos contemplados en el apartado anterior deberán solicitar credenciales de acceso (usuario y contraseña) mediante el envío de un correo electrónico a la dirección alta_pmmps@aemps.es, en el que se proporcionarán los siguientes datos (1):

- Nombre, CIF y domicilio social de la entidad
- Nombre y apellidos del solicitante (2)
- Cargo del solicitante
- Dirección de correo electrónico desde la que se gestionarán todas las acciones referidas en el apartado anterior.



¿A quién va dirigida?

Solicitud de Acceso

Documentación

Características de los equipos cliente

Respuestas a preguntas frecuentes (FAQs)

Notificación de errores

Sugerencias

Entrada a la aplicación



Aplicaciones Informáticas >

Aplicación de envíos telemáticos: registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios

¿A quién va dirigida?

- Fabricantes de productos sanitarios establecidos en España, que pongan en el mercado productos de la clase I y productos a medida (incluidos los productos sanitarios implantables activos).
- Agrupadores de productos sanitarios que lleven el marcado CE, conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de ponerlos en el mercado como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.
- Persona física o jurídica que esterilice para su puesta en el mercado sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, así como otros productos que ostenten el marcado CE y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso.
- Fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, establecidos en España, que comercialicen este tipo de productos en su propio nombre.
- Representantes autorizados establecidos en España que pongan en el mercado o comercialicen los productos mencionados en los apartados anteriores.

Esta aplicación da cumplimiento a lo establecido en el artículo 24 del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el artículo 14 del RD 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y el artículo 9 del Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Con el fin de unificar en una sola base de datos el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios, de los productos sanitarios implantables activos y de los destinados a diagnóstico in vitro, y para facilitar el cumplimiento de este requisito legal por parte de los responsables implicados, se ha establecido una única aplicación para hacerlo efectivo mediante la cumplimentación de un formulario electrónico.

En consecuencia, los fabricantes y representantes autorizados de productos sanitarios de diagnóstico in vitro pueden optar por esta vía para registrarse en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado establecido en la AEMPS, estando en este caso exentos de efectuar la comunicación establecida al efecto en la Comunidad Autónoma correspondiente.

Los datos del Registro de Responsables serán trasladados a la Base de Datos Europea, EUDAMED, siguiendo lo dispuesto en la Decisión de la Comisión 2010/227/AE, de 19 de abril de 2010, relativa a la Base de Datos Europea sobre productos sanitarios (EUDAMED).

Productos sanitarios puestos en el mercado con anterioridad al 21/03/2010

Con el fin de que los productos sanitarios puestos en el mercado con anterioridad al 21/03/2010 puedan incorporarse al nuevo Registro de Responsables creado, se ha dispuesto también en la misma aplicación informática, un formulario electrónico a través del cual las empresas podrán comunicar voluntariamente sus datos; de esta forma, se dispondrá de los datos de responsables y productos en un formato adecuado para su posterior traslado a la base europea EUDAMED.

Al objeto de cumplir con los plazos establecidos en la Decisión 2010/227/AE para la transferencia de estos datos a la base EUDAMED, los datos deberán ser comunicados con anterioridad al 1 de marzo de 2012.

A través de estas aplicaciones se realiza la gestión completa de las comunicaciones, mediante las funciones a realizar

Por el usuario externo (administrado)
(comunicante)

Por el usuario interno (administración)

Las aplicaciones, permiten de manera unitaria controlar el flujo de tramitación de las comunicaciones, **desde su presentación inicial hasta su anotación o definitivo rechazo**. Así como en sus variaciones. Y constituir el registro y base de datos de las mismas.

Mediante estas aplicaciones se pueden efectuar los siguientes procesos:

- Presentar los datos de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio y de registro de responsables. Estos datos se cumplimentarán en español.
- Pasar las comunicaciones que se presentaron en su día y constan en la antigua base de datos a las nuevas aplicaciones.

Este dato es importantísimo en lo que se refiere al registro de responsables por el compromiso adquirido de traspasar a EUDOMED los datos referentes al registro de responsables presentados antes y después de 21 de marzo de 2010.





continuación

- Subsanan deficiencias, si es necesario, hasta la anotación de la comunicación, en el caso de las comunicaciones.
- Modificar los datos de la comunicación, en función de las variaciones que sufre a lo largo de la vida del producto.





continuación


- Dar de baja comunicaciones de comercialización y/o puestas en servicio de la base de datos y datos del registro de responsables.
- Consultar en todo momento el estado en el que se encuentran las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio y registro de responsables.
- El usuario comunicante solo podrá visualizar las comunicaciones realizadas por él.

Ventajas y beneficios que se derivan de la utilización de las aplicaciones telemáticas:

- Eliminación del soporte papel.
- Eliminación de las limitaciones de espacio, entendido como lugar idóneo para efectuar la comunicación, y de tiempo establecido para realizarla.
- Gestión prácticamente inmediata, rápida y eficaz.
- El procedimiento en base de datos es garantía de contar con datos actualizados y completos, con el histórico de acontecimientos perfectamente definidos.
- Mejorar la resolución de las consultas.

APLICACIÓN PMPS

Para llegar a esta presentación se ha llevado a cabo un largo recorrido:

- Presentación del proyecto y diseño del mismo (año 2008)
- Pruebas previas (año 2009)
- Prueba piloto: (año 2009)
 - fase interna
 - fase externa realizada en colaboración con Fenin y diversas empresas del sector (septiembre 2009 a marzo 2010)
- Disponible: **15 de marzo 2010** 



APLICACIÓN RPS

La experiencia adquirida en la puesta a punto de la aplicación PMPS permitió efectuar el proceso de elaboración en el periodo MARZO 2010-JULIO 2010

Disponible **1 de septiembre 2010**

INDICADORES DE ACTIVIDAD DE LAS APLICACIONES

APLICACIÓN PMPS

- Solicitudes de acceso concedidas: 481
- Comunicaciones de comercialización de PS IIa, IIb y III :
 - Presentadas: 1600 (295 procedentes de la antigua base de datos)
 - Anotadas: 1038
 - Dadas de baja: 13
 - No anotadas : 8



INDICADORES DE ACTIVIDAD DE LAS APLICACIONES

- Comunicaciones de PS Implantables activos:
 - Presentadas: 42
 - Anotadas: 41

- Comunicaciones de PS de Diagnóstico In Vitro (Anexo II y Autodiagnóstico)
 - Presentadas: 61
 - Anotadas: 37





INDICADORES DE ACTIVIDAD DE LAS APLICACIONES

- APLICACIÓN RPS

- Solicitudes de acceso concedidas: 46
- Productos sanitarios incluidos: 264
- Reactivos de diagnóstico in vitro incluidos: 29