

SOLICITUD DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN /LIBRE VENTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

QUIEN PUEDE SOLICITARLOS

Empresas establecidas en España, que ostentan la condición de fabricante, importador, agrupador, representante autorizado en la Unión Europea o distribuidor de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que realicen exportaciones a países no pertenecientes a la Unión Europea.

PRODUCTOS OBJETO DE CERTIFICACIÓN

- **Productos sanitarios regulados por**
 - Reglamento (UE) 2017/745 de Productos sanitarios
 - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, de los productos sanitarios, transposición a la legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE y que estén acogidos al artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745.
- **Productos sanitarios implantables activos**, regulados por
 - Reglamento (UE) 2017/745 de Productos sanitarios
 - Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, de los productos sanitarios implantables activos, transposición a la legislación nacional de la Directiva 90/385/CEE y que estén acogidos al artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745.
- **Productos sanitarios para diagnóstico in vitro**, regulados por
 - Reglamento (UE) 2017/746 de Productos sanitarios para diagnóstico “In vitro”.
 - Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, transposición a la legislación nacional de la Directiva 98/79/CE y que, a partir del 26 de mayo 2022 estén acogidos al artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746.
- **Productos sanitarios que no ostentan marcado CE**, fabricados con el fin de ser exportados a países no pertenecientes a la Unión Europea. En este caso solo se expedirán a empresas con licencia previa de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios emitida por la AEMPS.

No se emitirán certificados de exportación de productos sanitarios para productos que no se encuentren dentro del campo de aplicación de los Reglamentos mencionados ni de las Directivas y Reales Decretos de transposición que le son de aplicación al no ser competencia del Departamento de Productos Sanitarios.

CARACTERÍSTICAS DEL CERTIFICADO

Los certificados dan fe del cumplimiento de los procedimientos y/o requisitos que se establecen en la legislación española y europea, para las empresas o para los productos en la fecha de su emisión, por lo que no procede indicar un plazo de validez de los mismos.

CORREO ELECTRÓNICO

sqps@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

Se emiten en base a la información disponible en la AEMPS y a la proporcionada por la empresa solicitante y se ratifica que no supone una autorización sanitaria de comercialización por parte de la AEMPS, puesto que las autoridades competentes en productos sanitarios de los países miembros de la Unión Europea no autorizan la comercialización de los productos sanitarios de conformidad con lo establecido en su regulación.

TIPOS DE CERTIFICADOS

La Agencia emite dos tipos de certificados, Certificados de libre venta y Certificados de exportación que, atendiendo a la cobertura legal de los productos se clasifican en:

CERTIFICADOS PARA PRODUCTOS CONFORMES CON LOS REGLAMENTOS

- Certificados de Libre Venta, emitidos en base al artículo 60 del Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios o al artículo 55 del Reglamento (UE) 2017/746 de Productos Sanitarios de Diagnóstico in vitro. Se emiten exclusivamente a fabricantes y representantes autorizados establecidos en España para productos que cumplen los Reglamentos.
- Certificados de Exportación, emitidos en base a los requisitos establecidos por la AEMPS de cumplimiento de la legislación vigente emitidos al resto de agentes económicos, (distribuidores, importadores y agrupadores), establecidos en España para productos que cumplen los Reglamentos.

CERTIFICADOS PARA PRODUCTOS CONFORMES CON LAS DIRECTIVAS

- Certificados de Exportación, emitidos en base a los requisitos establecidos por la AEMPS de cumplimiento de la legislación vigente de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro emitidos a todos los agentes económicos establecidos en España para productos que continúan cumpliendo las Directivas 93/42/CEE, 90/385/CEE y 98/79/CE y se encuentran legalmente en el mercado acogidos al artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 y al artículo 110 de Reglamento (UE) 2017/746.

Como compromiso de calidad del servicio, la emisión de certificados de exportación por parte de la AEMPS se realizará en un plazo máximo de 10 días hábiles desde la presentación de la solicitud, siempre que la documentación aportada sea la requerida y los productos a certificar y las empresas cumplan la reglamentación vigente que le sea de aplicación. El plazo de 10 días se reiniciará si se le requiere a la empresa aportar documentación adicional o subsanar una deficiencia.

Los certificados se expiden bilingües (español e inglés) y se emitirá un único certificado por tasa abonada y país de destino o dirigida de manera general “a quién corresponda”.

Los certificados son electrónicos por lo que pueden descargar tantas copias en papel como necesiten. La autenticidad de las copias se verifica en cualquier momento por cualquier persona o autoridad a través del localizador ubicado en el pie del documento.

CÓMO PRESENTAR LA SOLICITUD

La solicitud se realizará a través de la aplicación telemática CERTPS a la que se accede en <https://certps.aemps.es/certps/faces/login.xhtml> . No se aceptan solicitudes por ninguna otra vía.

La información completa de esta aplicación se encuentra en <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/CERTPS.html> incluido el manual de usuario y el documento de preguntas y respuestas FAQs

Para acceder a la aplicación el usuario debe estar registrado. Para ello es necesario solicitar la clave de usuario seleccionando la opción “Alta en la aplicación”

CÓMO ABONAR LA TASA

La tasa que conlleva esta actuación está establecida en el artículo 123 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y se actualiza anualmente mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

La clave de actuación correspondiente a la expedición de una certificación es la 8.05. Para conocer el importe actualizado consulte la página web de la AEMPS

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas/relaciontasas/tasas-grupo-viii/>

Puede encontrar más información respecto al abono de las tasas en la dirección:

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas> .

En ella pueden consultar los documentos de ayuda para el pago de la tasa por residentes en España (“Guía para el pago por residentes”).

Es necesario abonar una tasa por cada certificado solicitado. La tasa abonada tiene una caducidad de 10 días hábiles desde la fecha del pago por lo que es importante enviar la solicitud con la tasa antes de ese plazo.

DATOS Y DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR LA SOLICITUD

Se describen con detalle en el manual de usuario de la aplicación CERTPS dependiendo de los distintos casos que se pueden plantear.

En cualquier caso, es necesario acreditar que tanto las empresas como los productos cumplen los requisitos legales en el momento de la emisión del certificado (empresas con licencia de funcionamiento en vigor, certificados CE en vigor, registros de los productos actualizados en RPS y CCPS según les sea de aplicación etc.)

CORREO ELECTRÓNICO PARA CONSULTAS

Cualquier consulta relacionada con la emisión de estos certificados pueden remitirla al buzón soportecertps@aemps.es