

Aplicación informática de Productos Sanitarios: CCPS

Preguntas más frecuentes (Edición 5 de octubre 2023)

Para facilitar la búsqueda introduzca una palabra clave en la herramienta de búsqueda de este pdf. o utilice los marcadores del panel izquierdo del documento.

ACCESO A LA APLICACIÓN

1. ¿Es necesario un certificado digital para acceder a la aplicación?

No, ni tampoco para enviar las comunicaciones. El sistema de envío de comunicaciones se realiza mediante un código de referencia que remite el sistema por correo electrónico, para garantizar la identidad de la persona que está realizando la comunicación. Lo único imprescindible es disponer de una cuenta de correo electrónico y mantener ésta permanentemente actualizada en los datos de contacto de la aplicación. La dirección de correo electrónico a la que se envía el código de referencia es únicamente el de la persona titular de la clave de acceso. Para recibir los códigos de referencia y hacer los envíos cómodamente, se recomienda mantener abierta la aplicación del correo electrónico de su ordenador desde la cuenta de correo de la persona titular de la clave de acceso.

2. ¿Se puede utilizar cualquier navegador?

Cualquiera de última generación (Mozilla, Chrome, Edge, Safari...) nunca Internet Explorer.

3. ¿Cómo se accede a la aplicación?

Introduzca en su navegador la siguiente URL: <https://ccps.aemps.es/ccps/faces/login.xhtml>. Aparecerá la pantalla principal de la aplicación con los campos etiquetados como “Usuario” y “Contraseña”. Si dispone de claves de la antigua aplicación PMPS, introdúzcalas, son igualmente válidas. Si no tiene o desea más claves de usuario para la misma empresa (esta aplicación permite tener varios usuarios para la misma cuenta de la empresa), pinche el enlace “Solicite alta en CCPS”. Pulse el botón “Enviar” y accederá a las opciones de la aplicación. Puede consultar el: [Manual de Alta de Usuarios](#) que se descarga en la portada de la aplicación

4. ¿Es posible dar de alta varios usuarios para una misma empresa?

Sí, basta con rellenar el formulario que aparece al pinchar “Solicitar alta en CCPS”.

5. En la misma empresa hay varios usuarios para la misma cuenta de empresa. ¿Recibirán todos los correos de la aplicación en sus direcciones de correo electrónico?

Los correos de la aplicación se recibirán tanto en la dirección correspondiente a los datos de empresa comunicante, como en los de los usuarios de esa misma empresa que aparezcan en los datos generales de cada comunicación. Sin embargo, **la clave de referencia** necesaria para el envío de documentación, por seguridad, **solo se enviará a la dirección de correo que se indicó cuando se solicitó la clave de acceso.**

Si no recibe la clave de referencia, es posible que haya quedado obsoleto el correo que indicó en su momento. En ese caso escriba a soporteccps@aemps.es para que se lo actualicen. Si lo que está obsoleto es el correo donde se recibe el resto de la documentación de la comunicación (no los localizadores), debe actualizarlo a partir de la modificación “Persona de Contacto: Actualización”. (Punto 11.3.4. del [Manual de usuario de empresas](#))

6. ¿Una consultoría externa se puede encargar de estos trámites en nombre de una empresa comercializadora de Productos Sanitarios?

Sí hay posibilidad, si la empresa le autoriza a solicitar sus propias claves para gestionar las comunicaciones. Las claves de usuario se asignan a una persona para una única empresa. Si llevan la asesoría de varias empresas es necesario que nombren a una persona distinta para cada empresa mientras duren sus servicios.

RECUPERACION DE DATOS DE PMPS A CCPS

7. ¿Qué ocurre con los antiguos números de anotación en PMPS?

La aplicación CCPS permite recuperar las comunicaciones existentes en PMPS actualizando y completando sus datos. La nueva comunicación en CCPS conservará el número que tenía en PMPS. El procedimiento a seguir se explica en el punto 13 del [Manual de usuario de empresas](#).

8. ¿Por qué no se visualizan las comunicaciones de PMPS en CCPS?

El volcado de comunicaciones de PMPS a CCPS no es automático. Las empresas titulares deben recuperarlas progresivamente a medida que vayan necesitando actualizarlas. La aplicación PMPS se ha cerrado definitivamente el pasado 1 de Julio de 2020, por obsolescencia del servidor por lo que para cumplir con el requisito de mantener las comunicaciones actualizadas será imprescindible la recuperación de cada una de ellas en CCPS.

¿Qué claves de usuario se utilizan para recuperar comunicaciones de PMPS?

Las mismas claves que tuviera en PMPS. Las claves de usuario adicionales que se han adjudicado a la misma empresa desde CCPS no son válidas para hacer la recuperación. Una vez recuperada la comunicación en CCPS puede ser gestionada con cualquiera de las claves de usuario de la empresa en CCPS.

9. ¿Hay algún plazo para recuperar las comunicaciones de PMPS y convertirlas a CCPS?

Las comunicaciones de PMPS siguen siendo válidas legalmente mientras se encuentren actualizadas. Teniendo en cuenta que el 3 de julio de 2018 la aplicación PMPS dejó de estar operativa, y que los certificados CE tienen un periodo máximo de validez de cinco años la AEMPS ha determinado, el **4 de julio de 2023**., ya han debido recuperar todas las comunicaciones que quedaran en PMPS. Consulten nota informativa al respecto [PS, 14/2023](#)

10. Tras la recuperación de la comunicación de un producto sanitario, la aplicación pide los datos de fabricante y distribuidor. No reconoce a los que corresponden a este producto y no aparecen en el diccionario. ¿Es posible?

Si, es posible. Las bases de entidades son comunes para todos los usuarios. Cuando un usuario crea un fabricante que no existía antes, queda a disposición de los demás usuarios que necesiten utilizarlo en sus comunicaciones. Si al pinchar buscar no aparece ese fabricante es que tiene que crearlo usted. En ese caso es importantísimo que introduzca los datos correctamente incluido el CIF VAT o equivalente, y que estén completamente actualizados (puede ocurrir que ese fabricante haya cambiado de domicilio o de teléfono desde el último contacto que tuvieron con ellos). Esos datos deben coincidir con los datos de certificado CE, etiquetado e instrucciones de uso. Si hay alguna discrepancia aclárela con el fabricante antes de introducir sus datos y actualice la documentación si es necesario. Los datos de creación del fabricante nunca deben ser obsoletos. Lo mismo ocurre con el Representante Europeo y con los distribuidores, aunque en el caso de los distribuidores, los datos no aparecen en otros documentos, con lo que basta con que confirme sus datos correctos con ellos.

11. Al utilizar el buscador general para encontrar una comunicación, esta no aparece en CCPS. Al intentar recuperarla, aparece como recuperada. ¿Dónde puede encontrarse?

Si su comunicación está recuperada como borrador, la encontrará en el buzón “Borradores Recuperados”. Solo aparecerá en el buscador general cuando la complete y la envíe a la AEMPS.

12. Una vez se ha completado el listado de comunicaciones recuperadas desde PMPS, ¿qué pasos se deben dar para traspasarlas a la AEMPS?

Debe completarlas con todas las actualizaciones, tanto de entidades como de otros datos. Es importantísimo que los datos estén actualizados, pues se comparten con todos los usuarios de CCPS. Siempre hay que buscar la entidad (fabricante, representante, distribuidor) antes de crear una nueva, pues es probable que otro usuario la haya creado ya. Hay que revisar todos los datos e introducir las variantes o modelos siguiendo las instrucciones del manual, actualizar el listado de categorías, genéricos y subgenéricos según las nuevas tablas, y completar los datos que no existían en PMPS. Si esta recuperación la realiza **antes del 4 de julio 2023** no tiene que pagar ninguna tasa, pues se trata de una recuperación con actualización, no de una modificación. Una vez completa y actualizada completamente se envía a la AEMPS. Todo esto se describe con detalle en el punto 13 del [Manual de usuario de empresas](#).

13. Cuando recupere una comunicación, la tasa que había en PMPS estará caducada respecto de la fecha de recuperación en CCPS. ¿Hay que pagar otra vez?

La recuperación de la comunicación de PMPS incluye la tasa que tuviera en su momento por lo que siempre debe incluirla y respetar las fechas de pago de la tasa reales. La recuperación no le solicitará que pague de nuevo si ya pagó ni tampoco le dirá que está caducada si no lo estaba respecto de la fecha de inclusión en PMPS. Se mantiene la situación de la comunicación de PMPS respecto de las tasas. **Esta situación finaliza el 4 de julio 2023**, fecha en que todas las comunicaciones de PMPS han debido ya ser recuperadas según se estableció en la nota informativa [PS, 14/2023](#). Después de esa fecha las comunicaciones pagan tasa por el nuevo sistema implementado con la nueva ley de Tasas.

14. ¿Se pueden dar de baja algunas comunicaciones de PMPS sin recuperarlas en CCPS?

No hay otra manera de hacerlo que recuperarlas de PMPS y después darlas de baja. Recupere esas comunicaciones con los datos que faltan y no importa que los certificados estén caducados. MUY IMPORTANTE: si las entidades Fabricante, Representante y Distribuidores no han sido creadas ya por otros usuarios, debe crearlas usted, pero siempre con datos actualizados pues esos datos son compartidos con todos los usuarios de CCPS y siempre deben estar actualizados. Contacte con las correspondientes entidades antes de crearlas para asegurarse de que los datos son correctos. Una vez su comunicación esté como “Comunicada” ya puede darla de baja. Es importante que lo haga pues es obligado comunicar el cese de la comercialización.

15. El fabricante de un producto ha cambiado de domicilio y la comunicación está en PMPS. ¿Cómo se puede actualizar ese dato? ¿Hay que recuperar en CCPS tal como estaba en PMPS y después modificar y pagar tasa?

No tiene que pagar ninguna tasa. La recuperación de comunicaciones incluye la posibilidad de actualizar todos los datos necesarios de la comunicación, incluso datos que al modificarse requerirían pago de tasa. Recupere su comunicación con los datos actualizados directamente y no tendrá que pagar ninguna tasa. Esta situación finaliza el 4 de julio 2023, a partir de esa fecha se pide pago de tasa para las comunicaciones que no hayan sido recuperadas.

16. El fabricante de un producto es distinto y la comunicación está en PMPS. ¿Cómo puede actualizarse ese dato?

El cambio de fabricante de un producto, por definición, tanto de la Directiva como del Reglamento, hace que el producto sea otro distinto. Esto hace que deba hacer una comunicación nueva independiente de la anterior (ver pregunta 58) Por tanto no puede recuperar de PMPS una comunicación y cambiarle el fabricante. Si ya no comercializa el producto que tenía en PMPS debe recuperarla con los mismos datos y darla de baja. Recuerde que es obligatorio comunicar el cese de la comercialización. Debe hacer una comunicación completamente nueva en CCPS con el nuevo fabricante y pagar la tasa correspondiente.

COMUNICACIONES EN PAPEL ANTERIORES A PMPS

17. ¿Se pueden introducir los datos de comunicaciones de productos de clase IIb y III, de diagnóstico in vitro o de implantables activos anteriores al funcionamiento de la primera aplicación PMPS? ¿Y las presentadas en papel posteriormente a esa fecha?

Teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde el 30 de junio de 2013, fecha en que se pudo realizar legalmente la última comunicación de comercialización de productos en papel, que la caducidad de los certificados CE es de cinco años y que es obligatorio mantener las comunicaciones actualizadas en todo momento, **a partir del 28 de junio de 2023** no se podrán ya introducir sin pago de tasa comunicaciones realizadas en papel. Deberán comunicarla como nuevas respetando la primera fecha de comercialización en España y abonando la tasa correspondiente.

TASAS

18. ¿En qué cuenta bancaria se abonan las tasas?

Todas las dudas relacionadas con el pago de las tasas pueden resolverse consultando en la dirección [Tasas | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](https://www.aemps.gob.es/tasas) . Los sistemas de pago son variados y están descritos en dicha página. Se recomienda el pago telemático cuya validación es automática y permite el envío inmediato de la comunicación.

El pago se realiza exclusivamente desde la propia aplicación CCPS pinchando el enlace “Pague aquí su tasa”

19. Una misma tasa ¿sirve para comunicar dos productos sanitarios o hay que pagar una tasa para cada uno?

Hay que abonar una tasa para cada comunicación de comercialización y cada comunicación solo puede incluir un producto sanitario (aunque en ocasiones un producto puede incluir varias variantes o modelos del mismo producto, pero nunca varios productos distintos, salvo que éstos se comercialicen y utilicen conjuntamente como un sistema o como una agrupación de productos) Pueden consultar estos aspectos en el [Manual de usuario de empresas](#) en los puntos 5.2.1.3 y 5.2.1.4.

20. ¿En qué casos las comunicaciones que se introducen en la aplicación CCPS están exentas de abono de tasa?

Desde el 25 de septiembre 2023, el único motivo de exención de tasa se aplica a las comunicaciones de componentes de una agrupación que **no se comercializan por separado**, ver punto 7.1. del [Manual de usuario de empresas](#). Estas comunicaciones no emiten justificante de comunicación al ser únicamente una herramienta para comunicar la agrupación que sí paga tasa y sí emite justificante.

Desde la entrada en funcionamiento de la versión 2.0.8 de la aplicación, el 28 de junio 2023, la exención de tasas se detecta automáticamente por la aplicación. La casilla “*Exenta de tasas*”, aparecerá marcada cuando el sistema detecta que puede acogerse a motivo de exención

21. Según la nota informativa [AEMPS, 01/2023](#), ¿Qué tasas hay que pagar para las comunicaciones de productos sanitarios?

Mientras no entre en funcionamiento EUDAMED de forma plena, continúan en vigor los registros nacionales de los productos exactamente en las mismas condiciones que hasta la fecha.

- **Registro de Comunicaciones de Comercialización CCPS**, destinado a productos sanitarios de las **clases IIa, IIb y III** (Directiva 93/42/CEE y [Reglamento \(UE\) 2017/745](#)), **productos implantables activos** (Directiva 90/385/CEE y [Reglamento \(UE\) 2017/745](#)), productos sanitarios para **diagnóstico *in vitro* de las listas A y B y de autodiagnóstico** (Directiva 98/79/EC) y **clases B, C y D** ([Reglamento \(UE\) 2017/746 consolidado](#)) realizadas por cualquier agente económico de cualquier país que comercialice estos productos en España: en estos casos se continuará aplicando UNA TASA POR COMUNICACIÓN y cada comunicación incluye un producto y sus modelos con exactamente la misma consideración de “producto” que en CCPS actualmente; una comunicación puede incluir un UDI-DI o varios. **A partir del 28 de junio de 2023** la tasa de epígrafe 8.03 se sustituye por la 5.1, y la tasa 8.33 de modificación desaparece. En lo referente a la aplicación de tramos y la tasa de

mantenimiento 5.25 se aplicarán una vez este funcionamiento el nuevo registro de comercialización de productos vinculado a EUDAMED. Se mantiene la tasa de nueva comunicación (epígrafe 5.1) para las dos modificaciones individuales que suponen un nuevo producto, según se explica en el [Manual de usuario de empresas](#).

- **Registro de Responsables RPS**, destinado a productos sanitarios de **clase I y a medida y productos DIV de cualquier clase**, comunicados por sus fabricantes y representantes autorizados establecidos en España, y a las **agrupaciones** de productos sanitarios realizadas por sus agrupadores establecidos en España. CONTINÚA EXENTA DE TASAS

Cuando finalmente EUDAMED entre en funcionamiento de forma plena y esté disponible igualmente el nuevo registro de comercialización de productos sanitarios:

- **El registro CCPS** dejará de estar operativo y será sustituido por el nuevo registro de comercialización de productos sanitarios, aplicable **a todas las clases de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro** que entren en el ámbito de aplicación de [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) y [Reglamento \(UE\) 2017/746 consolidado](#) y se comercialicen en España. Desde ese momento la tasa inicial 5.1 se aplicará por UDI-DI, en base a las notificaciones por UDI-DI que consten en EUDAMED. Se aplicará el cálculo de tasa por tramos dependiendo del número de comunicaciones (UDI-DIs) que tenga la empresa. También se aplicará la tasa de mantenimiento 5.25 y sus correspondientes tramos de acuerdo a lo indicado en la regulación que establece las tasas de la Agencia. (*Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, modificado por la Ley 38/2022, de 27 de diciembre*)
- **El Registro RPS** quedará reservado únicamente a productos sanitarios a medida y continuará exento de tasas. El resto de productos se comunicarán en el nuevo Registro de Comercialización abonando la tasa correspondiente.

22. ¿Cómo se pagan las tasas a partir del 28 de junio 2023?

Desde el día 28 de junio 2023 con motivo de la entrada en vigor de la nueva Ley 38/2023 .de tasas., ha cambiado la gestión de pago de tasas para que se realice desde las propias aplicaciones.

Debe acceder a la aplicación CCPS, abrir el borrador y, solo cuando ya lo haya completado, pinchar el enlace “Pague aquí su tasa” en la pestaña de “Datos Generales”.

Al gestionar la tasa y volver a la aplicación, aparecerán automáticamente los datos de la tasa generada, no tiene que escribir ningún dato ni adjuntar ningún justificante.

Puede consultar la última edición del [Manual de usuario de empresas](#). que lo explica con detalle.

23. Al pagar la tasa aparece como pendiente de pago. ¿qué hay que hacer?

El sistema de pago ha cambiado desde el pasado 28 de junio 2023, se describe con detalle en el [manual de usuario](#) CCPS última edición colgado en la aplicación.

Si la tasa aparece como “Pendiente” no tiene que hacer nada, solo esperar a que Tasas valide el documento. Cuando eso ocurra su comunicación pasará al buzón “Borradores con tasa pagada” En ese momento podrá ya enviar el borrador a la AEMPS.

Para facilitar el proceso se recomienda el pago telemático con el que la validación es automática y el borrador pasa inmediatamente a “Borrador con tasa pagada pendiente de envío”.

ELABORACIÓN DE LA COMUNICACIÓN

24. No es posible encontrar un producto de clase I en los desplegables de clasificación. ¿Cómo se realiza la comunicación?

Los productos sanitarios de clase I, y sus variantes (Is, Im, Is+m, Ir) así como los productos sanitarios de diagnóstico in vitro de autocertificación por el fabricante (grupo “otros” de la Directiva 98/79 o clase A y A estéril del Reglamento DIV), no se comunican en CCPS. Es por esa razón por la que no lo encuentra. Solo debe comunicarlo en la aplicación RPS en caso de que usted sea su fabricante o su representante autorizado, y esté establecido en España. Si no es el caso no tiene que comunicarlos en la AEMPS. Puede consultar la información de esa aplicación en [Sede Electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Sede Electrónica de la AEMPS](#)

25. Al buscar el fabricante de un producto en CCPS para asociarlo a una comunicación, se observa que el domicilio no coincide. ¿Qué se puede hacer? ¿Puede crearse otra vez con otros datos?

No, **nunca debe crear un fabricante que ya existe** en la base con otros datos. Compruebe si es que los datos que usted tiene están actualizados o están obsoletos. Si los datos son obsoletos póngase en contacto con el fabricante para que le envíe documentación actualizada (certificado CE etiquetas e IFU) y solo cuando disponga de ella gestione su comunicación en CCPS. Si sus datos están actualizados y los que hay en la aplicación son antiguos, póngase en contacto con soporteccps@aemps.es.

26. Al rellenar el borrador de una comunicación he cometido un error en la pestaña Importador. El importador no es español, por lo que no es un dato obligatorio. ¿Cómo se puede borrar el contenido de esa pestaña sin poner otra entidad en su lugar?

En caso de que por error haya introducido un importador y desee borrarlo, pulse “Cambiar” y, en el buscador, realice una búsqueda cualquiera para que aparezca el botón de crear importador. Cuando aparezca la ventana para introducir los datos del importador nuevo, pulse “Cancelar” y se le borrará el importador que tuviese seleccionado. Esto solo se puede realizar en el estado “Borrador de la comunicación”. Una vez enviada, si se ha confundido de importador debe sustituirlo por el correcto, aunque no sea español, utilizando la modificación “Importador Sustitución”.

27. La empresa XXX ha contratado los servicios de la empresa YYY para que haga todos los trámites de comunicación de sus productos, y a la empresa YYY le surgen las siguientes dudas:

27.1. En los datos de la empresa comunicante figura el CIF de la empresa XXX y no puede introducirse el de la empresa YYY.

Las claves de acceso, a todos los efectos son propiedad y responsabilidad de la empresa comunicante, en este caso XXX, por eso aparece siempre su CIF. La empresa bajo su exclusiva responsabilidad puede solicitar más claves de usuario para su misma cuenta y tener así varios gestores.

27.2. En los datos del comunicante “en calidad de”, ¿Qué hay que indicar si se trabaja como un asesor externo?

En los datos del comunicante, “en calidad de”, se refiere siempre a la empresa comunicante, nunca a la persona que hace la comunicación en su nombre. La relación que se pide es la de la empresa comunicante (XXX) respecto del producto que está comunicando, por lo que solo puede ser fabricante del producto, representante autorizado del fabricante en UE, importador del producto, distribuidor del producto o agrupador.

28. Ya hay fabricantes incluidos. ¿Quién los ha añadido?

La aplicación tiene los fabricantes, los agrupadores y los importadores nacionales incluidos, y se actualizan automáticamente según la información presente en la aplicación IPS de Licencias de Funcionamiento. Estas entidades requieren autorización previa de la AEMPS para ejercer su actividad. También se comparten los datos de fabricantes, agrupadores e importadores no establecidos en España, así como los representantes autorizados y

distribuidores introducidos por otros usuarios, con el fin de facilitar la gestión a todos los usuarios. La base de datos de entidades se comparte entre todos los usuarios, por eso **siempre hay que buscar primero antes de añadir**, por si esa entidad ya ha sido incorporada a la base de datos de la aplicación.

29. Los desplegados dan la opción de Otros. ¿Qué se debe poner en Otros especificar?

En la medida de lo posible deben seleccionar las opciones de los desplegados que se encuentran en la pestaña de productos y solo en caso necesario, seleccionar Otros. . En caso de seleccionarla deberá especificar una característica que defina ese campo lo más breve posible y que defina la característica más notoria del mismo. Ej: Genérico: Hemodializador, Tipo: Otro, Otro especificar: De fibra.

30. Se han introducido datos y no se han guardado.

El tiempo máximo de inactividad es de 60 minutos; por lo que se recomienda guardar temporalmente los datos introducidos a menudo para evitar pérdida de información El botón  , guarda los datos introducidos en la comunicación. Se mostrará en las distintas pestañas de la comunicación en su fase de borrador. La comunicación guardada aparecerá en el buzón de borradores. Se guardan pestaña por pestaña. **Debe completar los datos de la pestaña entera para poder guardar el borrador**

31. Me da un mensaje de error que no entiendo.

Informe de dicha incidencia en en la página:

<https://servicedesk.aemps.es/servicedesk/customer/portal/2/>, incluyendo una copia de la pantalla de error. Para ello, pulse el botón del teclado “Impr Pant” que suele estar a la derecha del teclado junto a la línea de teclas F (F1, F2, etc)

32. ¿Dónde se incluyen los accesorios de un producto sanitario?

Los accesorios, en el caso de ser un producto incluido dentro del producto sanitario, deben incluirse en el apartado “Productos Incluidos”. Ej: en un PSIA, un software sería un producto incluido. En el caso de tratarse de un producto sanitario diferente del que está comunicando y que se comercializa por separado, deberá hacer una nueva comunicación de comercialización en caso de ser clase IIa, IIb o III.

33. Selección de categoría de producto: Si un producto que puede entrar en varias categorías. ¿Cuál se debe seleccionar?

La adjudicación de categorías se realiza por orden, incluyendo el producto en el primer grupo en el que puede entrar, así, por ejemplo, aunque los electrodos de ablación son productos de un solo uso, también son productos electromédico-mecánicos porque utilizan electricidad y esta categoría, nº 4 aparece antes que la nº 10 de un solo uso. Por tanto, es correcto que esté en el grupo 4.

34. ¿Cómo debo introducir en la aplicación un producto de clase IIa que no lleva instrucciones de uso?

Algunos productos de clase IIa son muy sencillos y no requieren folleto de instrucciones de uso separadas. No obstante, por sencillo que sea siempre hay que especificar unas precauciones mínimas de utilización y/o advertencias. Estas suelen ir impresas en el envase. En estos casos, deben incluir la copia de la etiqueta del envase donde aparezcan estas advertencias como Instrucciones de uso. La aplicación exige que siempre se incluyan estas instrucciones y deberá introducirlas, aunque sean una copia del etiquetado.

AGRUPACIONES

35. ¿Qué es una agrupación?

Una agrupación es un conjunto de varios productos sanitarios, de uno o de distintos fabricantes, que ostentan cada uno de ellos su marcado CE (han sido certificados independientemente unos de otros, no como kit), empaquetados conjuntamente y que se ponen en el mercado por un tercero (agrupador) como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos. La finalidad de uso del conjunto debe ser la de Producto Sanitario. En las agrupaciones acogidas al Reglamento (UE)/2017/745) pueden intervenir componentes tanto de la Directiva de PS como del Reglamento de PS y productos del Reglamento de DIV. Este concepto no es aplicable a los kits cuya finalidad de uso es de DIV. En las agrupaciones de Directiva solo se pueden incluir componentes de Directiva. (Ver [pregunta 36](#))

Este concepto no es aplicable a los Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro no existen las agrupaciones DIV, aunque un DIV de Reglamento sí puede formar parte de una agrupación de PS de Reglamento cuando la finalidad médica del conjunto es la de Producto Sanitario.

36. ¿Cómo se comunica un producto sanitario de diagnóstico in vitro que incluye en el envase un producto sanitario?

Si la finalidad de uso del conjunto es la de Diagnóstico In vitro, el fabricante del DIV es responsable del conjunto DIV+PS según el punto 1.6 del *“IVD Medical Device Borderline and Classification issues, MEDDEV 2.14/1 revision 2 January 2012”*. No se aplica el concepto de “Agrupación” Cada producto tiene que cumplir su propia regulación y debe ser comunicado en CCPS si el tipo de producto lo requiere (DIV lista A, Lista B o autodiagnóstico si son de

Directiva y clase B, C o D si son de Reglamento y PS IIa, IIb o III) Estos productos se comunican por separado cada uno en su apartado correspondiente y se incluye una referencia cruzada al número de comunicación que tiene el otro componente en el apartado Observaciones de cada comunicación. Todo esto se explica con detalle en el punto 8 del [Manual de usuario de empresas](#).

Si la finalidad de uso del conjunto es la de Producto Sanitario, y el producto sanitario de diagnóstico in vitro cumple el [Reglamento \(UE\) 2017/745](#), sí que puede agruparse con un producto sanitario en un pack de procedimientos del artículo 22 del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#). Se comunican como Agrupación siguiendo las instrucciones del punto 7 del [Manual de usuario de empresas](#).

37. ¿Qué diferencia hay entre las comunicaciones de agrupación que se realizan en CCPS y las de RPS?

En CCPS comunica cualquier agente económico que comercialice en España una agrupación que contenga componentes de clase IIa, IIb o III, según el artículo 22 del RD 1591/2009 y, con la entrada en vigor de los Reglamentos, algún componente DIV si cumple el Reglamento DIV.

En RPS solo comunican los Agrupadores establecidos en España, (tienen obligación de tener licencia de IPS para poder realizar su actividad de Agrupación). Comunican todas las agrupaciones que ellos realicen independientemente de si se comercializan en España o no y de la clasificación de los componentes de cada agrupación en base al artículo 24 del RD 1591/2009

Puede darse el caso de que una empresa tenga que comunicar la misma agrupación en las dos aplicaciones si cumple los requisitos de los dos tipos de comunicación, agrupadores establecidos en España que comercialicen en España una agrupación de las que requiere comunicación en CCPS.

38. ¿Cómo se introducen los datos de comunicación de una agrupación?

Debe realizar una comunicación independiente de cada uno de los componentes de la agrupación. Si esos componentes no se comercializan por separado esas comunicaciones están exentas de tasa y no generan documentación de comunicación, solo son un instrumento para poder realizar la comunicación de la agrupación. La tasa se abonará por la comunicación de la agrupación que incluye a las individuales. Si por el contrario ese componente se comercializa también independientemente, pagará su tasa y será una comunicación normal que generará toda la documentación correspondiente a cualquier comunicación. Ver el punto 7 del [Manual de usuario de empresas](#) que lo explica con detalle.

39. ¿Se pueden agrupar productos sanitarios de Reglamento con productos sanitarios de Directiva?

A partir del 26 de mayo 2021 con la entrada en vigor del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) de Productos Sanitarios, las agrupaciones deben cumplir ya el artículo 22 del Reglamento, pero pueden incluir tanto productos certificados con arreglo a los Reglamentos de PS y DIV como productos de Directiva 93/42/CEE que puedan acogerse al artículo 120 del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#). Por otra parte, de acuerdo al documento MDCG 2021/25, si todos los productos que componen la agrupación se acogen al artículo 120 del Reglamento mencionado, la agrupación completa puede continuar acogida al artículo 12 de la Directiva 93/82/CEE en lugar del art. 22 del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#).

40. ¿Cómo se comunica un producto sanitario que incluye en el mismo envase comercial productos que no lo son?

Pueden consultar los detalles en el punto 8 del [Manual de usuario de empresas](#).

41. ¿Cómo se recupera una comunicación de una agrupación de PMPS a CCPS?

Es necesario tener en cuenta el procedimiento previsto para ellas. Se podrán recuperar parte de los datos y documentación, pero habrá que crear las comunicaciones de los componentes. El orden a seguir es el siguiente:

Primero, crear nuevas comunicaciones completas de los componentes (estos no existían como tales en PMPS, salvo si se comercializaban también individualmente, en cuyo caso sí se recuperarían normalmente), y enviarlas a la AEMPS. No olvide marcar la casilla “Componente de agrupación” en la pestaña “Datos Generales”. Las comunicaciones aparecerán como “Huérfanas” hasta que queden asociadas a la agrupación.

Después, recuperar la comunicación de PMPS de la agrupación, en la que deberá eliminar la documentación de certificados CE de los componentes y etiquetados de los mismos (puesto que estos formarán parte de las comunicaciones de los componentes, ya realizadas en el punto anterior), así como los datos de fabricante y representante europeo si procede. Esta será la comunicación que tendrá el número de PMPS recuperado. En esta comunicación recuperada marcará la casilla “Agrupación” y asociará las comunicaciones de los componentes creadas y enviadas anteriormente. Una vez completa se envía a la AEMPS. En ese momento, las agrupaciones de los componentes anteriores quedan vinculadas a la agrupación y desaparecerán del buzón de “Huérfanas”.

El procedimiento de recuperación se describe con detalle en el punto 13 del [Manual de usuario de empresas](#)

Teniendo en cuenta que el 3 de julio de 2018 la aplicación PMPS dejó de estar operativa, la obligación de mantener actualizadas las comunicaciones y que los certificados CE tienen un periodo máximo de validez de cinco años, **el 4 de julio de 2023 no debe haber más comunicaciones en PMPS sin recuperar**. Después de esa fecha las recuperaciones que realicen desde PMPS pagarán tasa

42. ¿Cómo se hace una agrupación con un producto que se comercializa de manera independiente? Tiene su propia comunicación, pero está acompañado de otros modelos del mismo producto que no intervienen en la agrupación.

En este caso no puede utilizar la comunicación ya realizada como componente para la agrupación puesto que incluye modelos que no van en la agrupación. Debe realizar una comunicación exclusivamente con el modelo de producto que entra como componente de la agrupación marcando “no se comercializa independientemente” para no pagar tasa de nuevo puesto que ese producto ya tiene su propia comunicación con tasa.

43. ¿Cómo se cumplimenta “en calidad de” en la pestaña Datos Generales de un componente de agrupación?

En un componente de agrupación deben indicar en calidad de Distribuidor, Importador Fabricante o Representante, según proceda, nunca como Agrupador. Esta cualidad solo es aplicable a la comunicación de la agrupación completa, no a sus componentes.

44. ¿Cómo se hacen las modificaciones en las agrupaciones?

Algunos datos de la agrupación se toman directamente de los componentes que lo forman, como son los relativos a los certificados CE, los fabricantes y los representantes europeos autorizados. Por tanto, para modificar uno de esos datos de la agrupación se debe hacer la modificación en la comunicación del componente que esté afectado, y los datos del componente modificados se volcarán directamente en la comunicación de la agrupación. En el [Manual de usuario de empresas](#) se indica cuáles son las modificaciones concretas a las que se refiere este punto. Solo hay una modificación que no es posible hacerla en agrupaciones: “Cambio de comunicante (traspaso de comunicaciones)”. Esas comunicaciones deben darse de baja por el comunicante que ya no las va a comercializar y debe hacerlas nuevas el nuevo comunicante.

45. ¿Cómo se incluye en una agrupación la comunicación de un producto ya comunicado que se comercializaba de forma independiente? Al intentar asociarlo a la agrupación la aplicación no lo encuentra.

Para que la aplicación pueda asociarla tiene que haber sido marcada previamente como componente de agrupación. Si no lo fue porque se creó con anterioridad escriba a

soporteccps@aemps.es indicando el número de comunicación que hay que marcar para que lo seleccionen desde la AEMPS.

PARTICULARIDADES DE LAS COMUNICACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS DIV

46. ¿Qué es Analito?

El analito es el objeto del test Ej.: Chlamydia, glucosa etc

47. ¿Qué hay que seleccionar en la pestaña de Método Analítico” para comunicar un producto para Diagnostico in Vitro?

En la mayoría de los casos, los productos de diagnóstico in vitro constan de dos fases principales:

- I. Desarrollo/ metodología de la técnica:
 - i. Que podría ser serológico (si la diana a la que va dirigido el test son antígenos o anticuerpos) o,
 - ii. Por “Hibridación/ Amplificación (PCR, entre otras): ADN, ARN, cromosomas...” es decir, por amplificación de ácidos nucleicos (DNA, RNA...) o por hibridación génica a una sonda marcada que no conlleva amplificación.
- II. Detección de la técnica: según el tipo de marcador usado para dar el resultado como CLIA (si el marcador es quimioluminiscente), ELISA (si es una enzima), RIA (si es un radioisótopo...)

Para agrupar mejor estos productos, se han establecido categorías duales. Ejemplo: si su producto es para detectar el antígeno p24 del VIH y la detección es por quimioluminiscencia, deberá seleccionar: Serológico (detección de Ag o Ac) + CLIA (Quimioluminiscencia).

Existen otros casos en los que no es necesario determinar el desarrollo previo por la especificidad del propio método, por lo que no tienen representación dual, por ejemplo: inmutación, inmunocromatografía...

48. ¿Cómo se rellena la pestaña “Producto” para comunicar por directiva un software IVD que diagnostica uno de los analitos incluidos en los anexos Lista A, Lista B o Autodiagnóstico?

En estos casos puntuales, deberá seleccionar como Tipo de Muestra: No Procede (opción incluida dentro del desplegable), Método Analítico: Software. El tipo de Resultado dependerá de si es numérico (cuantitativo) o cualitativo. El campo analito debe cumplimentarse según la relación de productos obligados a comunicarse; los que están dentro de Lista A (como VIH, por ejemplo), Lista B (como trisomía del par 21) o Autodiagnóstico. Le servirá de ayuda el certificado CE expedido por el ON que lo habrá clasificado en la lista correspondiente o como autodiagnóstico.

49. ¿Qué clase hay que escoger para comunicar por directiva un dispositivo de medición de glucosa para uso por el propio paciente? ¿Lista B o autodiagnóstico?

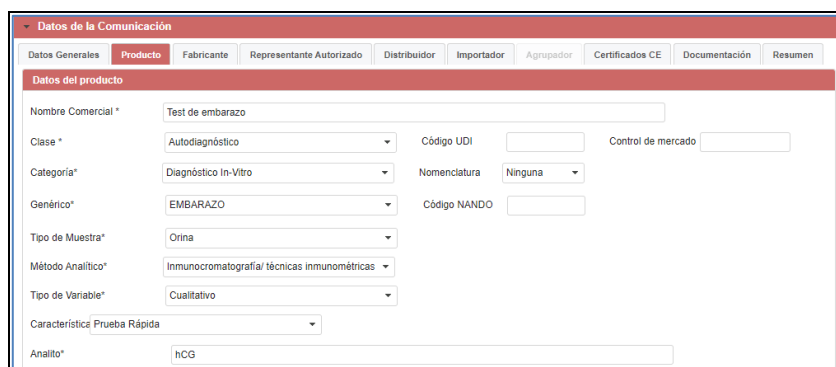
Tal y como viene indicado en el RD 1662/2000 relativo a los productos para DIV (anexo II) este tipo de productos están incluidos en la Lista B. Por tanto, deberá seleccionar: Clase: Lista B; Genérico: Glucemia (para Autodiagnóstico).

50. ¿Dónde hay que comunicar un test de VIH de autodiagnóstico de directiva? ¿En Lista A o en autodiagnóstico?

Los test de VIH pertenecen siempre a la lista A, aunque sean de autodiagnóstico. Prevalece siempre el riesgo de la lista A, por eso podrá encontrarlos en el desplegable de Lista A, no en la de Autodiagnóstico. Así lo verá también en el certificado CE expedido por el Organismo Notificado.

51. Para comunicar un test de embarazo, ¿cómo se rellena la Pestaña de “Producto”?

La mayoría de los tests de embarazo se basan en una inmunocromatografía, en que el analito a detectar es la hCG (Gonadotropina Coriónica Humana), por tanto, deberá seleccionar las siguientes opciones:



Datos de la Comunicación			
Datos Generales			
Producto			
Fabricante			
Representante Autorizado			
Distribuidor			
Importador			
Agrupador			
Certificados CE			
Documentación			
Resumen			
Datos del producto			
Nombre Comercial *	Test de embarazo		
Clase *	Autodiagnóstico	Código UDI	Control de mercado
Categoría*	Diagnóstico In-Vitro	Nomenclatura	Ninguna
Genérico*	EMBARAZO	Código NANDO	
Tipo de Muestra*	Orina		
Método Analítico*	Inmunocromatografía/ técnicas inmunométricas		
Tipo de Variable*	Cualitativo		
Característica Prueba Rápida			
Analito*	hCG		

En “Productos Incluidos” deben detallar todos los componentes que se incluyen en el envase pero no están premontados, por ejemplo: varilla, cuentagotas, pipeta o lo que lleve su productos además del producto principal.

MODIFICACIONES

52. ¿Cuál es el objetivo de la gestión de modificaciones?

La gestión de modificaciones se ha pensado con el objetivo de facilitar al máximo la actualización de sus comunicaciones. Es por ello que

- sólo dos llevan tasa: las modificaciones individuales que implican en realidad un producto distinto: “*Productos incluidos: ampliación/eliminación*” y “*Componente de agrupación que pasa a comercialización separada*”.
- existen las modificaciones múltiples. Ninguna paga tasa.
- incorporan automáticamente los nuevos datos de la modificación y la nueva documentación en la comunicación al terminar el proceso. Para ello asegúrese siempre de que la modificación ya no se encuentra en la bandeja Pendiente Actualizar Documentación.

53. ¿Cuántos tipos de modificaciones hay?

Existen dos tipos de modificaciones, Individuales y Múltiples.

- **Las modificaciones individuales**, corresponden a aquellas que solo afectan a un producto en concreto.
- **Las modificaciones múltiples**, suponen una modificación que afecta o podría afectar a más de un producto.

Por ejemplo, la ampliación de variantes afecta a un solo producto, mientras que, la actualización del domicilio de un representante autorizado afecta a todas las comunicaciones en las que figure dicha empresa.

54. ¿Qué tratamiento reciben las modificaciones múltiples?

Las CCPS afectadas por las modificaciones múltiples que conllevan inclusión de documentación (afectan a fabricante, representante autorizado organismo notificado o revalidación de certificado CE) pasarán al buzón Pendiente de Actualizar Documentación, desde el cual se podrá incluir en cada una de ellas la documentación (etiquetado, instrucciones de uso, certificados) con esa nueva información a medida que vaya disponiendo

de ella. La modificación de datos se realizará en todas las CCPS en las que esos datos estén incluidos.

55. ¿Cómo se realiza el cambio del nombre de la persona que efectúa la comunicación?

Para realizar este cambio deben seleccionar en el menú de la izquierda, el apartado Modificaciones y una vez allí seleccionar en Modificaciones múltiples: “Persona de contacto: Actualización”. Podrá modificar todos los datos correspondientes a la Persona que realiza la comunicación. Para realizar esta modificación, como cualquier otra, asegúrese de que la dirección de correo de seguridad de las claves de usuario está actualizada. Si no reciben la clave de referencia póngase en contacto con sopORTECCPS@aemps.es. Pueden consultar un ejemplo en el [Manual de usuario de empresas](#) punto 11.3.4.

56. ¿Cómo hay que proceder si un producto cambia de nombre?

Esta posibilidad la puede hacer como una modificación individual. Para ello deberá seleccionar Modificaciones, y en lista de modificaciones individuales seleccionar Nombre comercial: Sustitución. Esta modificación requiere actualización de etiquetas e instrucciones de uso. Al finalizar la tramitación recibirán nuevo justificante de comunicación con el nuevo nombre.

57. ¿Qué tipo de modificación hay que realizar cuando una empresa fabricante cambia de país, aunque no cambie de compañía?

Si la empresa fabricante ha cambiado de domicilio de fabricación, pero está dentro de la misma compañía, es decir el fabricante legal sigue siendo el mismo y en el certificado CE sigue apareciendo el mismo domicilio social, se trataría de un cambio de planta de fabricación dentro de la misma empresa.

La planta de fabricación no es un dato de la comunicación, solo lo es el domicilio del fabricante legal, titular del certificado CE. Tendría que actualizar el certificado CE si la planta nueva no aparecía en él (“Certificado CE actualización por revalidación”). En cuanto al etiquetado e instrucciones, solo tendría que actualizarlos si la planta de fabricación aparece. Este es un dato voluntario del etiquetado e instrucciones.

Si por el contrario lo que cambia es el domicilio social del fabricante legal, titular del certificado CE, tendrá que hacer una modificación múltiple de “Fabricante: actualización de domicilio y/o nombre”. Esta modificación se aplica a todas las comunicaciones que tenga ese fabricante y no es posible seleccionar unas sí y otras no, puesto que se trata siempre del domicilio del mismo fabricante legal.

58. ¿Qué se entiende por la modificación “Fabricante: actualización de domicilio y/o nombre” que aparece en el cuadro de Modificaciones Múltiples? ¿En qué se diferencia de la modificación “Fabricante: sustitución” que aparece entre las modificaciones que requieren cese de la comunicación y realización de una nueva?

La actualización de domicilio y/o nombre, se refiere a cambios de emplazamiento de la misma empresa fabricante o a cambios en su denominación (por ejemplo, EMPRESA S.L cambia a EMPRESA S.A.) pero siempre y cuando se trate de la misma empresa titular del certificado CE. Requerirá la emisión de un anexo al certificado CE indicando esta circunstancia o bien un nuevo certificado con los nuevos datos. **TODOS LOS PRODUCTOS DE ESA EMPRESA CAMBIAN A LOS NUEVOS DATOS**, no hay posibilidad de selección puesto que es la empresa entera la que cambia sus datos y por tanto todas sus comunicaciones. Se incluyen en este caso las absorciones completas de una empresa fabricante por otra.

59. ¿Cómo se comunica el cese de comercialización de un producto ya comunicado?

El cese de distribución se formaliza en las comunicaciones como solicitud de baja. Busque su comunicación con el buscador general del menú de la izquierda y entre en su comunicación. En la parte inferior de la pantalla verá un botón “Baja”. Si lo pulsa, el sistema pedirá el motivo de la baja, se rellena, se pulsa “Aceptar” y la empresa recibirá un oficio de baja. La comunicación pasará al estado “Baja”. Las bajas motivadas por decisión de la empresa debe gestionarla directamente la empresa, no la AEMPS. Si la comunicación que desea dar de baja está en PMPS y no ha sido recuperada aún, debe recuperarla primero para darla de baja desde CCPS. Se recuerda la obligación de comunicar el cese de la comercialización.

Las únicas bajas que no puede dar la empresa son las de las agrupaciones y los componentes de agrupación. Estas deben solicitarlas al buzón soporteccps@aemps.es indicando el número de comunicación y el motivo de la baja.

60. Una empresa firma un acuerdo de distribución con otra en una fecha, y realiza un traspaso de sus comunicaciones. ¿Cuándo hay que comunicar este traspaso?

Hasta que la empresa receptora del traspaso no comercialice los productos recibidos de la primera empresa, no puede hacer la comunicación en la aplicación. La fecha que debe registrar la aplicación nunca puede ser anterior a la de comercialización real de los productos por parte de la empresa receptora. La obligación de comunicar la comercialización de un producto siempre es posterior a la comercialización, nunca anterior.

Se ha realizado una comunicación de comercialización de un producto en una fecha y la empresa no lo ha comercializado hasta un mes más tarde. ¿Cómo se cambia la fecha de comercialización del producto?

La obligación de comunicar la comercialización de un producto siempre es posterior a la comercialización, nunca anterior. De este modo nunca va a haber necesidad de cambiar la fecha de comercialización por error o cambio de planes de comercialización de la empresa. Si hay que cambiar la fecha de comercialización se considera una nueva comunicación y conlleva dar de baja la comunicación anterior y pagar la tasa de nueva comunicación.

61. ¿Qué se entiende por "Cambio de los productos incluidos?" ¿Cómo se realiza?

Se refiere a cualquier cambio de los productos que componen la comunicación, por ejemplo, los productos incluidos en una agrupación o los componentes que acompañan al producto sanitario comunicado, sin los cuales no puede funcionar. Estos cambios pueden ser de cualquier tipo, en sus características o en su presencia o no en la comunicación. Esta modificación genera un producto distinto de la inicial, por lo que su modificación implica el abono de tasa. Seleccione la modificación individual *"Productos incluidos: Ampliación/Eliminación"*. Se describe en el punto 11.2.3. del [Manual de usuario de empresas](#)

62. ¿Cómo debo comunicar la modificación de la composición cualitativa de un reactivo de un PSDIV ya comunicado?

La composición cualitativa de un reactivo es crítica para definir de qué producto se trata, por tanto, si la composición cualitativa varía se considera un nuevo producto. Para tramitarlo debe dar de baja el producto comunicado y realizar una nueva comunicación abonando la tasa correspondiente a nueva comunicación.

63. ¿Cómo se realizan las modificaciones por cambio de clasificación del producto?

Seleccione la modificación *"Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto."* Se explica con detalle en el punto 11.2.1. del [Manual de usuario de empresas](#).

64. La empresa XXX ha recibido una comunicación por traspaso de otra empresa. ¿Es correcto que en el resumen de la comunicación no aparezca la empresa XXX como distribuidor en España de un determinado producto, aunque se indique que XXX efectúa la comunicación en calidad de distribuidor? ¿No se incluye automáticamente? ¿Es necesario que lo incluya específicamente en la pestaña de distribuidores??

Aunque una comunicación se haga en calidad de distribuidor, no se incluyen automáticamente los datos de esa empresa comunicante en la pestaña correspondiente. Debe incluirse expresamente en la pestaña *"Distribuidores"*. Una vez comunicada, puede hacerlo sin ningún coste utilizando el menú *"Modificaciones"* y seleccionando la modificación

múltiple “*Distribuidor: ampliación/eliminación*”, siguiendo las instrucciones del [Manual de usuario de empresas](#) (punto 11.3.9).

Lo mismo ocurre si realiza la comunicación en calidad de otra figura, por ejemplo “Fabricante”. En cualquier caso, deberá rellenar los datos de la pestaña “*Fabricante*”, pues su cumplimentación no es automática.

ACTUALIZACION CERTIFICADOS CE

65. La comunicación está en el estado “Comunicada”, pero el certificado CE ha caducado. ¿Cómo puede actualizarse?

Puede realizar directamente la modificación múltiple “*Certificado CE: actualización por revalidación*” si lo único que ha cambiado es la fecha de validez o el número de certificado. Para más información sobre los posibles cambios de certificado CE ver pregunta **66**

66. Hay varios productos con certificado caducado en el buzón “Con certificado caducado” de la pantalla Avisos. Al entrar en el buzón y abrir la comunicación en la pestaña Certificados no permite hacer nada, ni eliminar los caducados ni añadir los nuevos. ¿Cómo se pueden actualizar?

El buzón Avisos “*Certificados caducados*” solo es informativo. La gestión de la comunicación hay que hacerla normalmente utilizando el botón Modificaciones y seleccionando la modificación correspondiente. Hay varias posibilidades:

- Modificación múltiple (aunque solo la realice en una comunicación) “*Documentos adjuntados: actualización certificado CE por revalidación*”. Es la modificación más habitual, simplemente ha caducado el certificado o, aunque no haya caducado se ha emitido otro que lo sustituye en el que no cambia ninguno de los datos oficiales: mismo ON, mismos datos de fabricante y mismos datos de Representante cuando lo incluye, mismo procedimiento de certificación, misma clasificación del producto y misma legislación (Directiva o Reglamento). Se explica en el punto 11.3.1. del manual.
- Modificación individual: “*Documentos adjuntados: actualización certificado CE por reclasificación*”. Solo se utiliza cuando el producto ha cambiado de clasificación es decir por ejemplo pasa de clase IIa a clase IIb y el resto de datos oficiales se mantiene así como la legislación que cumple (Directiva o Reglamento).. Se explica en el punto 11.2.1. del manual. (Muy poco frecuente.)
- Modificación individual: “*Actualización del certificado CE por cambio en el procedimiento de certificación*”. Solo se utiliza cuando el fabricante cambia de ruta

de certificación, por ejemplo, de Anexo V+ Declaración CE de conformidad pasa a Anexo II punto 3. Se mantiene también la misma legislación (Directiva o Reglamento). Se explica en el punto 11.2.2. del manual. Tampoco es muy frecuente, aunque algo más que el caso anterior.

- Actualizaciones del certificado CE que incluyan además cambios en datos oficiales, por ejemplo, domicilio del fabricante legal o número de ON que lo certifica, o datos del Representante, o sustitución de un Representante por otro o cambio de legislación de Directiva a Reglamento. En todos esos casos debe seleccionar las modificaciones correspondientes, que son prioritarias respecto a las del certificado. Todas ellas incluyen la necesidad de actualizar el certificado CE, etiquetas e instrucciones de uso con los nuevos datos. Son modificaciones múltiples y la actualización de documentos se hace una por una en cada comunicación.
- Actualización del certificado CE por cambio de legislación, de Directiva a Reglamento. Se llama “Cambio de legislación a Reglamento” y es una modificación individual que se explica en el punto 11.2.6. del [Manual de usuario de empresas](#).

67. El certificado CE de la comunicación se encuentra caducado, pero la autoridad competente de un país de la UE, ha otorgado una extensión del mismo basado en artículo 97, apartado 1, del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) (MDR) con validez en los Estados miembros de la UE. ¿Cómo se puede actualizar la validez de este certificado en la aplicación?

Desde la entrada en vigor del [Reglamento \(UE\) 2023/607](#) el 20 de marzo 2023, ya no se emiten nuevos documentos de artículo 97 por las autoridades sanitarias. Ese documento es uno de los requisitos opcionales para los certificados que caducaron antes del 20 de marzo 2023. [Ver pregunta 72](#)

68. El certificado CE ha caducado y quedan lotes del producto en stock fabricados antes de la caducidad del certificado. ¿Cómo se actualiza la comunicación?

El fabricante puede optar por acogerse al [Reglamento \(UE\) 2023/607](#) de extensión de validez del Certificado CE o no. Si se acoge [ver pregunta 72](#)

Si decide no acogerse por no cumplir las condiciones, o no va a continuar comercializando el producto cuando termine el stock, seleccione la modificación “Certificado CE por revalidación” (seguimos por comunicación de Directiva) y cambie la fecha de caducidad del certificado en el apartado de “Datos del certificado” de la aplicación (puesto que está caducado y el sistema no le permitirá incluirla caducada) por la fecha de caducidad de los productos que tiene en stock que, si son varias, será la fecha más lejana.

Al archivo del certificado CE debe añadirle una página adicional donde indique cuántos lotes y unidades de cada uno quedan en stock en sus almacenes amparados por ese certificado, y

una frase que explique que todos esos lotes han sido fabricados antes de la fecha de caducidad del certificado CE.

En el apartado “*Observaciones*” de la modificación de certificado, explique que la fecha de caducidad indicada en la aplicación no es la del certificado sino la de los productos, puesto que el certificado no se va a renovar. Las observaciones de la modificación se verán en la pestaña Resumen en el espacio destinado a los datos de Certificados CE. Cuando finalice el stock de sus almacenes debe dar de baja la comunicación.

69. El certificado CE ha caducado pero los productos reúnen las condiciones establecidas por el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#) que modifica los periodos transitorios de los certificados CE de directiva. ¿Cómo se actualiza la comunicación?

Si los productos reúnen los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2023/607 para extender la validez de su certificado CE de acuerdo a su clasificación según lo establecido en dicho reglamento, siga estas instrucciones:

- Seleccione la modificación Certificado CE por revalidación cambie la fecha de caducidad del certificado por la fecha de caducidad establecida por el Reglamento (UE) 2023/607 de acuerdo a la clasificación y circunstancias de su producto.
- Al archivo pdf. del certificado CE debe añadirle páginas adicionales con la documentación que avala que cumple los requisitos del [Reglamento \(UE\) 2023/607](#).
- En el apartado Observaciones de la modificación de Certificado, explique que la fecha de caducidad indicada en la aplicación no es la del certificado sino la establecida por el Reglamento 607/2023 hasta la obtención del certificado de MDR. En el caso de productos que no se van a certificar de acuerdo al MDR la fecha máxima de extensión es el 26 de mayo 2024. Indiquen esta circunstancia en Observaciones.

Cuando obtenga el certificado nuevo de MDR haga entonces la modificación normal de Cambio de legislación a Reglamento como se explica en el [Manual de usuario de empresas](#)

70. ¿Cualquier certificado CE caducado puede ser válido según el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#)?

No cualquier certificado CE caducado es válido. Tiene que cumplir una serie de requisitos que se establecen en el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#). En cuanto a las fechas de emisión y caducidad de los certificados a los que se les puede aplicar son los siguientes:

- Haber sido emitido en base a la Directiva 93/42/CEE **después** del 25 de mayo de 2017
- Continuar en vigor el 26 de mayo 2021 y no haber sido retirado.
- Cumplir todas las condiciones para poder acogerse al artículo 120 del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#)
- Si el Certificado CE fue emitido entre el 25 de mayo 2017 y el 25 de mayo de 2021 y, dependiendo de si caducó antes o después del 20 de marzo de 2023, deben cumplir

requisitos específicos y que se indican en el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#) ([ver pregunta 72](#))

71. ¿Cuáles son las fechas previstas para la extensión de validez de los certificados CE caducados?

De acuerdo con el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo 2023, se extienden los periodos transitorios y la validez de los certificados CE en base a la clase de riesgo de los productos acogidos al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) bajo determinadas condiciones del siguiente modo:

- Hasta el 31 de diciembre 2027 para los productos de clase III y IIb Implantable (excepto material de sutura, grapas, material para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, cables, alfileres, clips y dispositivos de conexión)
- Hasta el 31 de diciembre 2028 para el resto de productos.
- Hasta el 26 de mayo 2024 para los productos que no se van a acoger al Reglamento después de esa fecha.

72. ¿Qué documentación hay que aportar en CCPS para acreditar que los productos cumplen las condiciones que permiten aplicar el [Reglamento \(UE\) 2023/607](#) (pregunta 69)

Los productos que puedan acogerse al artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) se pueden comercializar siempre y cuando dispongan de la siguiente documentación:

1. **Certificado CE** emitido en base a la Directiva 93/42/CEE o 90/385/EEC a partir del 25 de mayo 2017 y antes del 26 de mayo 2021 que no haya sido retirado.
2. **Declaración CE de conformidad** del fabricante, emitida antes del 26 de mayo 2021 o bien acreditación de que la declaración CE de conformidad emitida después de esa fecha se refiere a productos que no han sufrido cambios relevantes en el diseño o finalidad prevista después de esa fecha según establece el MDCG 2020-3 *“Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD”*
3. **Declaración del fabricante**, emitida bajo su exclusiva responsabilidad que incluya:
 - a) Que los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE o 90/385/CEE según proceda.
 - b) No hay cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos desde el 26 de mayo 2021

- c) Los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

3.1 Si el certificado ha caducado **antes del 20 de marzo 2023**, además de a), b) y c), deben aportar uno de estos dos documentos:

- d) **Contrato** establecido con un Organismo Notificado para la evaluación de conformidad de los productos con arreglo al Reglamento (EU) 2017/745 con fecha anterior a la fecha de caducidad del certificado CE.
- e) **O bien**, documento emitido por la Autoridad sanitaria competente en base al **artículo 59 o 97** del Reglamento que permita la extensión de validez del certificado.

3.2. Si el certificado ha caducado **después del 20 de marzo 2023**, además de a), b) y c):

- f) A más tardar el 26 de mayo 2024 habrá presentado a un Organismo Notificado una solicitud formal para la evaluación de la conformidad de sus productos y que a más tardar el 26 de septiembre de 2024 habrá firmado con el Organismo Notificado un acuerdo escrito para la evaluación de la conformidad de los productos con el Reglamento.
- g) El fabricante dispone de un sistema de calidad de acuerdo al artículo 10 (9) del MDR a más tardar el 26 de mayo 2024
- h) En caso de que el fabricante decida no acogerse al Reglamento UE/2017/745 debe declararlo expresamente y no le resultarán de aplicación los puntos f) ni g). La extensión de validez del certificado termina el 26 de mayo 2024.

Esta documentación se incluirá según lo explicado en la [pregunta nº 69](#)

73. Se ha actualizado el certificado CE, pero continúa apareciendo “Certificado Caducado” de la pantalla Avisos.

Entre en la comunicación y compruebe que ha eliminado el certificado caducado. Mientras continúe un certificado CE caducado en una comunicación seguirá apareciendo el aviso “Certificados caducados” en el buzón de la pantalla inicial. Si es así repita la modificación “*Certificado CE actualización por revalidación*” y elimine el documento caducado. En el histórico de la comunicación se pueden consultar los documentos no vigentes si fuera necesario.

DUDAS SOBRE LA APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN

74. Con la publicación del nuevo [Real Decreto 192/2023](#) que deroga los Reales Decretos 1591/2009 de Productos Sanitarios y al Real Decreto 1616/2009 de Productos Sanitarios Implantables Activos, ¿Cuál es el soporte legal de las comunicaciones de comercialización? ¿Ya no hay que hacerlas?

El [Real Decreto 192/2023](#) no deroga por completo al Real Decreto 1591/2009 ni al Real Decreto 1616/2009, Según la Disposición derogatoria única 1.a) 2º del [Real Decreto 192/2023](#), mantiene en vigor los artículos relativos a las comunicaciones de comercialización en CCPS entre otros. Según la disposición transitoria sexta de este Real Decreto, hasta que Eudamed no sea plenamente operativa, seguirán siendo de aplicación las obligaciones relativas a la realización de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio y el registro de responsables de la puesta en el mercado entre otros. Cuando Eudamed esté plenamente operativa y el nuevo Registro de Comercialización esté disponible se realizarán las comunicaciones previstas en el artículo 18 del nuevo Real Decreto.

75. Los reales decretos 1591/2009 de PS y 1616/2009 de PSIA hablaban de comunicación de comercialización. ¿Qué diferencia hay entre comercialización y puesta en el mercado? ¿En qué afectan a la obligación de comunicar un producto?

La **puesta en el mercado** se refiere a la primera comercialización de un producto que se realiza en España, con lo cual con comunicar una vez ese producto por cualquiera de los agentes económicos implicados (fabricante, distribuidor, importador, agrupador) era suficiente. A partir del 21 de marzo de 2010, con la entrada en vigor de los nuevos reales decretos, la obligación cambia a comunicar la **comercialización** de los productos IIa, IIb y III. La comunicación de comercialización consiste en que **cada uno de los agentes económicos** tiene que comunicar la primera comercialización de un producto en España. Es decir, con la legislación anterior, con que un producto estuviera comunicado por algún agente era suficiente, pero **a partir del 21 de marzo de 2010**, todos los agentes que comercialicen un producto en España están obligados a comunicarlo. En el caso de las redes de distribuidores, teniendo en cuenta que las comunicaciones son confidenciales entre el titular y la AEMPS, y que solo los titulares tienen acceso a ellas y a mantenerlas actualizadas, solo es posible cumplir adecuadamente el requisito legal si cada agente realiza sus propias comunicaciones. Solo así podrán cumplir con sus obligaciones sin depender de un tercero.

El nuevo Real Decreto 192/2023 mantiene la obligación de que todos los agentes económicos que comercialicen un Producto Sanitario en España deben comunicar en el Registro de Comercialización a excepción de los puntos de venta exclusiva al público. En este caso la obligación se extiende a todos los productos de cualquier clase, ([ver pregunta 98](#))

76. ¿Cuándo hay que comunicar la comercialización de los productos sanitarios de clase IIa?

Los productos comercializados a partir de la entrada en vigor del RD 1591/2009 de productos sanitarios (21 de marzo de 2010) tienen obligación de comunicarse abonando las tasas correspondientes.

Los productos que ya estaban comercializados con anterioridad al 21 de marzo de 2010 deben ser comunicados en un plazo máximo de 6 meses desde la entrada en vigor del nuevo [Real Decreto 192/2023](#) que ha sustituido al RD 1591/2009, sin abono de tasas, según establece la Disposición transitoria primera de dicho real decreto. El plazo de comunicar sin tasa terminó, el **24 de septiembre de 2023**, fecha en que todos los productos IIa comercializados en España antes del 21 de marzo 2010 han debido ser comunicados obligatoriamente.

77. Si ya se dispone del justificante de la Comunicación de Comercialización ¿puedo ya solicitar CN (Código Nacional) o he de esperar algún trámite más por parte de la AEMPS?

Sí, ya puede solicitarlo porque justificante de comunicación acredita que ha cumplido con el trámite legal de comunicación. Para obtener el CN debe ponerse en contacto con el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España. No es competencia de la AEMPS

78. Se ha efectuado una comunicación de comercialización hace un tiempo y no se ha recibido ninguna noticia de la AEMPS. ¿Se puede comercializar el producto o hay que esperar alguna contestación?

Efectivamente puede comercializarlo. La comunicación de comercialización de un producto con marcado CE es un requisito que se debe cumplir al mismo tiempo en que se comercializa el producto por primera vez en España por esa empresa concreta, y nunca puede ser la comunicación anterior a esta comercialización. La obtención del Justificante de Comunicación acredita que se ha cumplido el requisito legal de comunicación.

79. Recientemente se ha realizado la comunicación de un producto ¿La AEMPS emitirá alguna respuesta (autorización) al respecto?

Su comunicación está en estado Comunicada y se puede comercializar en España. Los productos sanitarios, en base a su regulación no se “autorizan” por las autoridades sanitarias

80. Se van a contratar dos nuevos distribuidores para la comercialización de unos productos. ¿Cómo se actualizan los distribuidores en las comunicaciones de todos los productos? ¿Es necesario actualizar ahora los distribuidores o se puede esperar a que haya que comunicar un nuevo producto?

Las comunicaciones se deben actualizar siempre que haya algún cambio en ellas, (según dispone el RD 1591/2009, artículo 23 punto 2), y se gestionan siempre individualmente, cada una debe tener sus distribuidores actualizados. Si han variado los distribuidores deben modificarlas por tanto siguiendo las instrucciones del punto 11.3. Modificaciones múltiples. Seleccionen “Distribuidor: Ampliación/Eliminación” si es que desean añadir distribuidores nuevos o eliminar alguno o bien Distribuidor: actualización domicilio y/o nombre” si lo que quieren es actualizar sus datos.

81. Los productos sin finalidad médica incluidos en el Anexo XVI del Reglamento, ¿hay que comunicarlos?

Solo se comunican en CCPS los productos que tienen ya un certificado CE válido de la Directiva 93/42/CEE.

Los productos sin finalidad médica que no tenían certificado CE de Directiva disponen de un plazo para obtener el certificado CE emitido por un organismo notificado, con arreglo al Reglamento hasta el **31 de diciembre 2028** si no requieren la realización de ensayos clínicos, y hasta el hasta **31 diciembre 2029** si necesitaran dichos ensayos siempre y cuando hayan iniciado sus Investigaciones clínicas **antes del 31 diciembre 2027**. Los productos no se comunicarán hasta disponer de este certificado. (Para más información, ver la [nota informativa PS, 38/2022](#) publicada en la web de la AEMPS y el Artículo 2 del [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/2346](#) de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 para estos productos, modificado por el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2023/1194](#) de la Comisión de 20 de junio de 2023).

BREXIT Y SUIZA

82. Una empresa distribuye productos de Reino Unido. ¿Cómo se actualizan las comunicaciones teniendo en cuenta el BREXIT?

Las comunicaciones afectadas por los cambios de ON, Representante Europeo Autorizado radicados en el Reino Unido que pasen a ON o Representantes ubicados en algún país UE-27 deben ser actualizadas mediante las correspondientes modificaciones múltiples:

- “Actualización certificado CE por cambio de ON (ON Sustitución)”
- “Representante Europeo Sustitución” Cuando el Representante Europeo es otro.

- “Representante Europeo: actualización domicilio y/o nombre” cuando el mismo Representante Europeo es el mismo, pero ha cambiado su domicilio.

En el [Manual de usuario de empresas](#) se describe con detalle el modo de hacerlas.

Por otra parte, las comunicaciones de productos cuyo fabricante está radicado en Reino Unido, a partir del **1 de enero 2021**, deben incluir un Representante Europeo designado por el fabricante. La AEMPS ha enviado a las comunicaciones afectadas un correo electrónico de aviso para que las actualicen. Encontrarán sus comunicaciones en la bandeja Pendiente Subsanan con la pestaña “Representante Autorizado” operativa para que puedan incluir sus datos siguiendo las instrucciones del punto 6.4 del [Manual de usuario de empresas](#) . Esta operación no conlleva pago de tasa. No olviden actualizar la documentación que corresponda y enviar de nuevo la comunicación a la AEMPS una vez introducido el Representante para que se conserven los cambios realizados. Hasta que no lo completen no podrán descargar su resumen de comunicación.

83. Hay productos que han cambiado de ON con motivo del Brexit, pero no se dispone de etiquetas e instrucciones de uso con los nuevos datos. ¿Qué plazo hay para actualizar la documentación de la comunicación?

El plazo máximo posible para actualizar finalizó el 25 de mayo de 2021, según establece la nota cuyo enlace se indica. Puede consultar el contenido de esta nota en la [web de la AEMPS](#).

84. Hay comunicaciones pendientes de traspasar de PMPS a CCPS con ON cambiado por el Brexit, pero las instrucciones y etiquetado actualizadas todavía no están disponibles. ¿Cómo se actualizan?

Debe recuperar las comunicaciones según se explica en el punto 13 del [Manual de usuario de empresas](#), actualizándolas al mismo tiempo e introduciendo ya los datos del nuevo ON y el nuevo certificado CE. Introduzca las etiquetas e instrucciones que tenga y envíe la comunicación para que la AEMPS la reciba como Comunicada. Cuando disponga de las nuevas etiquetas e instrucciones de uso, actualice su comunicación mediante la modificación “Actualización Etiquetas e Instrucciones de uso”. **El plazo para realizar las recuperaciones finaliza el 30 de junio 2023** según nota informativa [PS, 14/2023](#)

85. El fabricante de un producto está radicado en el Reino Unido. ¿Cuándo y cómo se podrá incluir un representante autorizado en la comunicación con motivo del Brexit?

A partir del 1 de enero de 2021, el Reino Unido pasa a ser considerado país no comunitario con lo que debe designar un Representante Europeo para poder comercializar productos sanitarios en Europa.

Las comunicaciones ya presentadas tanto en la antigua PMPS como en la actual CCPS deberán actualizarse incluyendo este Representante. Para ello, la AEMPS ha enviado un mensaje de aviso a las comunicaciones afectadas para que las empresas comunicantes puedan realizar esa actualización que se realizará sin pago de tasa. Encontrarán estas comunicaciones en la bandeja “Pendientes de Subsananar” de la pantalla Avisos y tienen la pestaña de Representante Autorizado activa para que seleccionen el Representante que corresponda, según se explica en el [Manual de usuario de empresas](#) punto 5.4. Comprueben que los etiquetados y/o las instrucciones de uso que incluyen el nuevo dato se encuentran actualizadas y no olviden enviar la comunicación para que se registren los cambios realizados. **Hasta que no completen el dato del Representante y envíen su comunicación a la AEMPS la comunicación está incompleta y no emite Resumen de comunicación**

86. ¿Qué hay que hacer con las comunicaciones afectadas por el cambio de situación de Suiza respecto a la UE?

Según se indica en la [nota informativa](#) publicada en la web de la AEMPS tras la entrada en aplicación del nuevo [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, desde el 26 de mayo de 2021 Suiza no ha renovado el acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA, por sus siglas en inglés) UE-Suiza para productos sanitarios. Tampoco ha renovado el acuerdo para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro que entró en vigor el 26 de mayo 2022.

Como consecuencia de esto las comunicaciones afectadas deben actualizarse del siguiente modo:

Productos con fabricante establecido en Suiza: El fabricante debe nombrar un Representante Autorizado en la UE y las comunicaciones deben actualizarse seleccionando la modificación “Representante Autorizado: Añadir para fabricante de Suiza.”. Es una modificación múltiple que se ejecutará sobre todas las comunicaciones afectadas independiente de la actualización de documentación. Se explica en el punto 11.3.11. del [Manual de usuario de empresas](#). Las empresas deben hacer esta modificación que no va a la bandeja pendiente de actualizar documentación y deberán aportar las nuevas etiquetas, instrucciones (y certificado CE si procede) en el momento en que dispongan de esa documentación a través de las correspondientes modificaciones individuales Actualización de etiquetas e instrucciones de uso (esta misma modificación individual permite también actualizar el certificado CE.)

Productos con Representante Autorizado establecido en Suiza. Deben seleccionar la modificación Representante Sustitución. Se explica en el punto 11.3.10. [Manual de usuario de empresas](#).

Productos certificados por un ON establecido en Suiza. Deben actualizar el certificado CE. En este caso, el certificado debe estar emitido por un ON establecido en la UE, de acuerdo al

[Reglamento \(UE\) 2017/745](#) en vigor desde el 26 de mayo 2021 o al [Reglamento \(UE\) 2017/746 consolidado](#) desde el 26 de mayo 2022. Por tanto, la comunicación debe ser transformada de Comunicación acorde a Directiva a Comunicación acorde a Reglamento siguiendo las instrucciones del [Manual de usuario de empresas](#). La propia modificación “Cambio de legislación a Reglamento” permite incluir otro ON distinto del anterior.

Todo esto afecta a los productos sanitarios y a los productos sanitarios implantables activos, desde el 26 de mayo 2021 y a los productos sanitarios de diagnóstico in vitro desde el 26 de mayo 2022.

REGLAMENTOS

87. El producto cumple el nuevo Reglamento de Productos Sanitarios. ¿Cómo se realiza la comunicación?

La versión 2.01. y superiores de CCPS permite comunicar productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro con arreglo a los Reglamentos. Para ello seleccione el botón correspondiente del grupo “Nueva por Reglamento” en el menú de la izquierda.

Para continuar haciendo las comunicaciones con arreglo a Directivas seleccione el botón correspondiente del grupo “Nueva por Directivas” del menú de la izquierda. Consulte el [Manual de usuario de empresas](#) punto 5.

88. Es necesario comunicar un producto sanitario en CCPS. ¿Cómo se da de alta?, ¿como producto sanitario “Nueva por Directiva” o “Nueva por Reglamento”?

Dependerá de qué regulación cumpla el producto. Si es un producto que tiene un certificado CE válido de Directiva y se puede acoger al artículo 120 del Reglamento de PS, debe comunicarlo “Nueva por Directiva”. Si por el contrario ya está certificado de acuerdo al Reglamento de PS debe seleccionar “Nueva por Reglamento”. Lo verá en el tipo de certificado CE que aporte.

89. La comunicación está aún en PMPS y el producto ahora cumple el Reglamento. ¿Cómo hay que proceder?

Debe recuperar su comunicación seleccionando “Reglamento” según se explica en el punto 13 del [Manual de usuario de empresas](#). A partir de ahí aparecerán las pestañas correspondientes al reglamento

90. En una comunicación hay distintos modelos del mismo producto, pero unos cumplen Directiva y otros Reglamento. ¿Cómo se tramita?

No se pueden mezclar productos de Directivas y productos de Reglamento en la misma comunicación. Debe desglosar la comunicación en dos dejando los modelos de Directiva en la comunicación actual y haciendo una nueva comunicación acorde a Reglamento para los modelos que lo cumplen abonando la tasa correspondiente a nueva comunicación.

91. En una agrupación con componentes de Directiva, algunos de ellos se han certificado ya por el Reglamento, pero no todos. ¿Cuándo hay que realizar el cambio de legislación?

A partir del 26 de mayo de 2021, las agrupaciones deben ajustarse al Reglamento, salvo que antes de esa fecha estuvieran legalmente en el mercado UE de acuerdo a la directiva y cumplan los requisitos del artículo 120 del reglamento. Si las agrupaciones han sufrido cambios relevantes después de esa fecha deberán hacer la modificación de “Cambio de legislación a Reglamento”. En cuanto a los componentes, a medida que éstos vayan cambiando de legislación, deben ir haciendo la modificación de cada uno gradualmente. Los cambios quedan recogidos en la comunicación de la agrupación, que puede incluir componentes tanto de Directiva como de Reglamento indistintamente.

92. En la versión 2.0 0. de CCPS se podía introducir el certificado CE de Reglamento utilizando la casilla MDR de la pestaña Certificados. En la versión 2.0.2. esa casilla ha desaparecido y en los desplegables no aparecen los nombres de los certificados del MDR ¿Cómo se incluyen?

La casilla MDR de la pestaña certificados era una solución provisional mientras CCPS se adecuaba a introducir los productos acogidos a reglamentos. En la versión 2.0.1. de la aplicación ya está disponible la opción de modificación “Cambio de legislación a Reglamento”. Siga las instrucciones del [Manual de usuario de empresas](#) según se explica en la pregunta siguiente. Se recomienda que hagan la modificación disponible en estas comunicaciones para normalizarlas con el resto.

93. Hay que actualizar el certificado CE de un producto, pero ya no cumple directiva sino reglamento. ¿Qué hay que hacer?

Debe realizar la modificación “Cambio de legislación a Reglamento” siguiendo las instrucciones del [Manual de usuario de empresas](#) punto 11.2.6 Este cambio implica, aparte de sustituir el certificado por el nuevo correspondiente al reglamento, revisar la clasificación del producto e incluir el número de UDI-DI básico, de cada modelo, revisar los desplegables de Categorías, genéricos y subgenéricos y comprobar los etiquetados e instrucciones de uso

si han variado. Se recomienda que incluyan los códigos NANDO. Pueden consultar el listado de códigos NANDO en la dirección web:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2185&from=ES>

94. Un producto sigue una ruta de certificación que requiere dos documentos. Uno de ellos se ha renovado ya de acuerdo al Reglamento, pero el otro es un certificado CE válido acorde a Directiva según el artículo 120 del Reglamento. ¿Cómo hay que proceder?

Si la evaluación de la conformidad de un producto requiere dos documentos emitidos por un ON, si uno se renueva de acuerdo al Reglamento, deben renovar también el otro, aunque uno de ellos tuviera una fecha de validez que hiciera pensar que se podría acoger al art. 120 de Reglamento PS o 110 del Reglamento PS DIV. Los procedimientos de evaluación se complementan unos con otros y no es posible mantener procedimientos de dos regulaciones distintas para el mismo producto.

95. Al cumplimentar la pestaña Producto, la aplicación pide el UDI-DI básico como dato obligatorio. Pero el producto se acoge al artículo 120 del Reglamento de PS por disponer de un certificado CE válido acorde a Directiva, con lo que el UDI-DI no es obligatorio. ¿Cómo es esto posible?

El UDI-DI básico no es obligatorio en las comunicaciones de Directiva. Compruebe que está realizando la nueva comunicación con el botón correcto: Nueva comunicación por Directiva. En esas pantallas el UDI-DI básico es un dato voluntario. La comunicación se distingue porque aparece (D) a continuación del número. Si ha generado por error la comunicación como de Reglamento (botón del menú Nueva comunicación por Reglamento) sí que se lo pedirá. Se distinguen por una (R) a continuación del número. Consulte el punto 5 del [Manual de usuario de empresas](#)

96. Al hacer la modificación de “Cambio de legislación a Reglamento los modelos que aparecían en la pestaña producto debo completarlos con el UDI-DI básico. Pero al hacerlo debo borrar los actuales perdiendo así la fecha de registro inicial ¿Cómo se resuelve?

En el apartado Observaciones de la modificación puede indicar la fecha inicial de registro de esos modelos acogidos a Directiva. En caso necesario siempre se puede comprobar en el Histórico de la comunicación donde se puede ver la trayectoria de la comunicación a lo largo del tiempo y sus datos en cada momento.

97. ¿Se tienen que comunicar en CCPS los productos de IVD que eran de autocertificación según directiva de PSDIV que se han reclasificado según reglamento de PSDIV a una clase superior, que requiere de la intervención de un ON y que fueron puestos en mercado antes del 26 de mayo de 2022 fecha en la cual entra en vigor dicho reglamento?

Los productos IVD que eran de autocertificación con la Directiva 98/79/CE y se reclasifican con la entrada en vigor del nuevo Reglamento necesitando la intervención de un ON, si fueron puestos en el mercado antes del 26 de mayo 2022, pueden acogerse al artículo 110 del [Reglamento \(UE\) 2017/746 consolidado](#) si cumplen los requisitos establecidos en este artículo y tienen unos plazos para obtener el certificado CE que varían dependiendo de su clasificación. Tendrán que comunicarse en CCPS solo en el momento en que obtengan su certificado CE con arreglo al Reglamento, no antes.

98. ¿En qué afecta el nuevo [Real Decreto 192/2023](#) de Productos Sanitarios a las comunicaciones de Comercialización?

El Registro de comercialización del artículo 18 del nuevo RD es obligatorio para todos los agentes económicos de todo tipo que comercialicen en España, solo están excluidas las oficinas de farmacia y los puntos de venta exclusiva al público según se indica en el propio artículo. Entrará en vigor cuando esté operativo, según la Disposición transitoria séptima.

Mientras tanto continúan en vigor los registros nacionales actuales

- Registro CCPS, destinado a productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, (Directiva 93/42/CEE y [Reglamento \(UE\) 2017/745](#)) productos implantables activos (Directiva 90/385/CEE y [Reglamento \(UE\) 2017/745](#)) productos sanitarios para diagnóstico in Vitro de las listas A y B y de autodiagnóstico (Directiva 98/79/EC) y clases B, C y D ([Reglamento \(UE\) 2017/746 consolidado](#)).
- Registro RPS destinado a productos sanitarios de clase I y a medida y productos DIV de cualquier clase, comunicados por los fabricantes y representantes autorizados establecidos en España, y a las agrupaciones de productos sanitarios realizadas por sus agrupadores establecidos en España.

Cuando el Registro de comercialización del artículo 18 del nuevo [Real Decreto 192/2023](#), se ponga en marcha (ligado al funcionamiento pleno de Eudamed), todos los productos sanitarios (excepto los productos sanitarios a medida) se comunicarán en la nueva aplicación, y CCPS dejará de estar operativa. Como diferencia reseñable, en el nuevo registro de comercialización, la comunicación debe hacerse antes de comercializar el producto, a diferencia de CCPS en que se comunica en el momento de la comercialización. RPS quedará reservada únicamente a Productos Sanitarios a medida.

99. ¿Qué relación hay entre la comunicación de productos a EUDAMED y la comunicación al Registro de Comercialización establecido en el artículo 18 del RD 192/2023? ¿En qué se diferencian?

El nuevo Registro de comercialización le resulta de aplicación a todos los agentes económicos que comercialicen los productos sanitarios en España, tanto fabricantes que comercialicen directamente en territorio español, como Representantes Autorizados, Importadores y por supuesto Distribuidores que lo hagan. Este registro es distinto del de EUDAMED, aunque toma los datos de éste. Los Fabricantes, igual que los representantes autorizados, importadores y agrupadores, deben comunicar todos sus productos en EUDAMED en base al artículo 31 del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#), independientemente de en qué país concreto se comercialicen. En el Registro de comercialización de España comunican todos los agentes económicos que comercializan los productos en territorio español en base a la facultad que el artículo 30 del Reglamento adjudica a los estados miembros y en España se materializa en el artículo 18 del [Real Decreto 192/2023](#).

RELACIONADAS CON NOTA INFORMATIVA PS, 15/2022 DE 29 ABRIL 2022

[Información sobre la comunicación de productos sanitarios de diagnóstico in vitro en CCPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(\[aemps.gob.es\]\(https://aemps.gob.es\)\)](#)

100. ¿En qué consiste el nuevo procedimiento de comunicación de PS DIV abreviado?

El elemento determinante de la comunicación es el código EMDN hasta un nivel W XX.XX.XX mínimo. Al cumplimentar este campo es posible incluir como modelos distintos productos que tengan en común ese código EMDN, siempre y cuando tengan la misma clasificación, B, C o D. Es necesario que incluyan las etiquetas e instrucciones de uso de todos los productos. Según este sistema, en la pestaña “Producto” son obligatorios solo los campos “Nombre Comercial” (donde deben indicar un nombre genérico que se adapte a los productos incluidos en la comunicación), “Clasificación”, “Nomenclatura EMDN” y “Modelos”. En el apartado “Modelos” es obligatorio el UDI-DI básico y la descripción de cada uno, donde se indicará el nombre comercial real de cada producto. El resto de los campos deja de ser obligatorio, aunque se recomienda su cumplimentación cuando sea posible para permitir búsquedas por el resto de los campos, lo que es útil tanto para la AEMPS como para la propia empresa.

101. Es obligatorio utilizar el nuevo sistema de comunicación mencionado en la nota informativa para los productos sanitarios IVD de Reglamento que está disponible en la nueva versión de CCPS 2.0.5. Rev.2?

No, el procedimiento mencionado en la nota informativa PS, 15/2022 es solo una opción abreviada de comunicación destinada únicamente a algunos productos DIV de Reglamento. Está destinada a facilitar la comunicación a las empresas teniendo en cuenta el gran volumen

de comunicaciones que van a tener que realizar en CCPS para productos que antes eran de autocertificación y que con el Reglamento dejan de serlo. Este procedimiento es opcional y no es el método recomendado por la AEMPS puesto que disminuye sensiblemente los campos de búsqueda posibles en las consultas. No es aplicable a comunicaciones ya existentes que se recuperan de PMPS o que ya existen en CCPS y cambian de legislación de Directiva a Reglamento. Tampoco a DIV que son componentes de agrupación.

102. ¿Por qué la AEMPS no recomienda el nuevo procedimiento opcional de comunicación para IVD nuevos de Reglamento?

El nuevo sistema dificulta las búsquedas de los productos atendiendo a su finalidad de uso y sus características (analito, tipo de muestra, características especiales etc) utilizadas por las CCAA, Cartera de Servicios y otros organismos oficiales para la asignación de concursos y estudios de mercado y solo se justifica por la especial coyuntura de estos productos mencionada en la nota informativa PS, 15/2022, hasta la entrada en funcionamiento pleno de EUDAMED.

FAQS DE ADAPTACIÓN DE CCPS VERSIÓN 2.0

Mencionada en nota informativa [La AEMPS informa de cambios en la gestión de las comunicaciones de comercialización de productos sanitarios - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

1. ¿Cuál es el nuevo estado de las comunicaciones que tenía en CCPS 1.5.?

Los nuevos estados equivalentes en CCPS 2.0. son los siguientes:

Disponibles Nuevas	Comunicadas
Disponibles Recuperadas de PMPS	Comunicadas
Anotadas	Comunicadas
Incidencias pendientes	Comunicadas (pero deben subsanar lo que tengan solicitado por la AEMPS)
Incidencias resueltas	Comunicadas
Incidencias de Modificación pendientes	Comunicadas pendientes de actualizar documentación
Modificaciones pendientes actualizar documentación	Comunicadas pendientes de actualizar documentación
Incidencias de modificación resueltas	Comunicadas

2. La nueva CCPS 2.0 emite un documento nuevo llamado “Comunicación”. ¿A qué documento de CCPS 1.5. corresponde?

El nuevo documento “Comunicación” es equivalente al antiguo acuse de recibo e indica que el producto ha sido comunicado y por tanto es el justificante de que ha cumplido el requisito legal de comunicación según el RD de PS, de PSIA o de PSDIV, según corresponda.

3. ¿Si ya no se emite documento de Anotación, significa que ahora las comunicaciones no van a ser revisadas por la AEMPS?

La agencia va a realizar revisión del producto a través de campañas de control de mercado anuales. En dichas campañas se revisará la conformidad del producto con todos los requisitos de la legislación de productos sanitarios incluido la comprobación de que se ha realizado la comunicación de puesta en el mercado y que dicha comunicación es correcta

4. ¿Cuál es el documento que hay que presentar para acreditar que se ha realizado la comunicación y se puede comercializar un producto sanitario?

El documento Comunicación es el justificante de haber realizado su comunicación y por tanto de haber cumplido el requisito legal. Se debe acompañar del Resumen de comunicación que pueden descargar en cualquier momento de la aplicación y siempre sale actualizado con los últimos datos que haya introducido la empresa.

5. La comunicación se realizó en CCPS en versiones 1.5 o anteriores, por tanto, no se dispone del nuevo documento Comunicación. ¿Se va a emitir un documento nuevo?

El Acuse de Recibo emitido anteriormente por la aplicación es equivalente al actual justificante de Comunicación. Acredita igualmente el cumplimiento del requisito legal de comunicación. Pero si lo desea puede descargar en cualquier momento el nuevo modelo de justificante de comunicación, así como el Resumen de la misma que se encuentran en la cabecera de cada una de ellas.

6. La comunicación está aún en PMPS. ¿Qué hay que hacer?

Para adecuarse al nuevo sistema es necesario que recupere sus comunicaciones desde CCPS y las reenvíe a la AEMPS actualizando sus datos al mismo tiempo. En ese momento obtendrá su nuevo justificante de “Comunicación” y podrá descargarse su Resumen actualizado. PMPS se ha cerrado y no permite ya las consultas desde el 1 de julio 2020 según se avisó oportunamente en la pantalla de entrada de CCPS.

El procedimiento de recuperación se describe con detalle en el punto 13 del [Manual de usuario de empresas](#)

Teniendo en cuenta que el 3 de julio de 2018 la aplicación PMPS dejó de estar operativa, la obligación de mantener actualizadas las comunicaciones, y que los certificados CE tienen un periodo máximo de validez de cinco años, el **4 de julio de 2023** no debe haber más comunicaciones en PMPS sin recuperar. Así se ha informado en la nota [PS, 14/2023](#)

7. ¿Qué ocurre con las incidencias pendientes de las revisiones realizadas en versiones 1-5 y anteriores?

Las incidencias pendientes de contestar las verá en el buzón de siempre “Pendientes de subsanar” y deberá subsanarlas lo antes posible, igual que en las versiones CCPS 1.5 y anteriores.

8. Cuando se subsana alguna incidencia de las antiguas, ¿se recibe algún justificante? ¿Cómo se sabe si a la AEMPS le ha parecido suficiente la documentación o información remitida?

Cuando envíe su respuesta a la AEMPS, igual que en la versión 1.5 y anteriores, recibirá un correo informativo de que su respuesta ha sido recibida. Cuando la AEMPS la revise, no recibirá ningún correo si es correcto, puesto que el documento de Anotación ya no existe.

9. ¿Cuándo se verán las modificaciones realizadas en la comunicación?

Las modificaciones son automáticas, incluyen los nuevos datos sobre la comunicación en el momento de enviarlas a la AEMPS. Las modificaciones que requieren actualización de documentación también son automáticas, pero no vierten los datos hasta completar el proceso. Deben gestionar para ello la bandeja Pendiente Actualizar Documentación.

10. Al hacer una modificación ¿se recibe algún documento justificativo?

Si, la aplicación remitirá un nuevo justificante de comunicación con los cambios implementados. En cualquier caso, siempre puede descargar un resumen de comunicación actualizado.