



## FAQS de adaptación a CCPS versión 2.0

### 1. ¿Cuál es el nuevo estado de mis 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 revisara 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 debo presentar para acreditar que he realizado la comunicación y puedo 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. Realicé mi comunicación en CCPS en versiones 1.5 o anteriores, por tanto no dispongo del nuevo documento Comunicación. ¿Me van 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. Mi comunicación está aún en PMPS. ¿Qué debo 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.

#### **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 subsane alguna incidencia de las antiguas, ¿recibiré algún justificante? ¿Cómo sabré 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. ¿Cuándo haga una modificación recibiré 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.

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2020-productossanitarios/la-aemps-informa-de-cambios-en-la-gestion-de-las-comunicaciones-de-comercializacion-de-productos-sanitarios/>