

# APLICACIÓN INFORMÁTICA: COSMÉTICA E HIGIENE

Manual de usuario (acceso externo)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS)

Edición de diciembre de 2011



# ÍNDICE

1. Introducción	3
2. Funcionamiento general	5
3. Acceso al aplicativo	7
4. Selección de empresa por cada usuario	9
5. Gestión de los productos	. 10
5.1 Productos cosméticos	. 12
5.1.1 Añadir nuevo registro de responsables	.12
5.1.2 Ver Registro de Responsables sin enviar a la AEMPS.	.13
5.1.3 Modificación de un Registro de Responsable: Cese de fabricación	.15
5.1.4 Añadir nuevo cosmético. Información a Efectos de Tratamiento Médico	.16
5.1.5 Lista de IETM introducidos en el sistema, sin enviar a la AEMPS	.16
5.1.6 Ficha de cosmético: preparación de envío a IETM	. 17
5.1.7 Consulta / modificación / baja de cosméticos enviados a la AEMPS	.19
5.1.7.1 Modificación de producto cosmético	.20
5.1.7.2 Anulación de un cosmétic	.21
5.2 Productos: Dentífricos, Desinfectantes, Pediculicidas, Plaguicidas,	de
Estética y de Higiene. (Necesitan Autorización).	.22
5.2.1 Lista de Productos introducidos en el sistema sin enviar a la AEMPS	.22
5.2.2. Ficha de Productos: preparación de envío a AEMPS	23
5.2.3. Consulta de Productos Dentifricos, Desinfectantes, Pediculicid	as,
Plaguicidas, de Estética y de Higiene. (Necesitan Autorización)	.27
6. Gestion de certificados	. 29
6.1. Selección de empresa	.29
6.2. Menu de opciones	.29
6.2.1. Anadir peticion de certificado	.30
6.2.1.1. Guardar borrador	.34
6.2.1.2. Enviar Solicitud.	.35
6.2.2. Ver peticiones de certificado sin enviar Peticion	36
6.2.3. Buscar una peticion de certificado.	36
6.2.4. Comprobar estado y descargar certificados.	31



# 1. Introducción

- La aplicación informática "Cosmética e Higiene" permite la gestión informática de:

A.- Productos cosméticos, regulados por el Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre sobre productos cosméticos tanto del Registro de Responsables (artículo 7) como de la información a efectos de tratamiento medico (IETM) (articulo 8).

B.- Productos incluidos en el ámbito de aplicación de la disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, productos de higiene personal (dentífricos, productos de higiene, productos de estética y pediculicidas), que precisan autorización para su comercialización

C.- Productos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas competencia de la AEMPS (repelentes, antisépticos para piel sana, desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos), que precisan autorización de comercialización

D.- Emisión de certificados electrónicos bilingües, y solicitud de certificados de productos de higiene personal y biocidas competencia de la AEMPS.

#### - El módulo de acceso externo permite a las empresas usuarias del sistema:

\* EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS:

- Dar de alta y realizar la comunicación del Registro de Responsables para cada producto cosmético.
- Modificar datos del Registro de Responsables, cuando sea necesario.
- Dar de alta un cosmético presentando la información a efecto de tratamiento médico del mismo (en adelante IETM).
- Modificar determinados datos de las presentaciones de IETM de un cosmético.
- Dar de baja un cosmético.
- Consultar datos de los cosméticos presentados por su empresa.

\* EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS QUE NECESITAN AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EMITIDA POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (en adelante Productos NA).

- Comunicar diversos datos de estos productos NA (aunque el producto no se considerará como "dado de alta" hasta su procesado por parte de la AEMPS).
- Consultar datos de productos NA de su empresa.
- Pago telemático de la tasa correspondiente.
- Presentación telemática de la totalidad de la documentación que se acompaña a la solicitud de Autorización
- Recogida telemática de la Autorización del Producto



\* EN RELACIÓN CON LOS CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS:

Todas las gestiones para el procedimiento de expedición de certificados

- Cumplimentar los datos necesarios para su solicitud.
- Consultar los datos de las peticiones de certificados.
- Consultar su estado de tramitación
- Recogida telemática de los certificados de cosméticos .



# 2. Funcionamiento general

A continuación se enumeran algunas características básicas de todo el aplicativo.

- El menú de la izquierda mostrará las opciones a las que puede acceder el usuario, según el perfil que le haya sido asignado.
- Siempre que se muestre el icono indicará que la introducción del dato junto al que está situado se realizará haciendo clic en dicho icono. En ese momento se desplegará una ventana (pop-up) que permitirá realizar la selección. Este método se utiliza para los campos de introducción múltiple.
- Siempre que se tenga que introducir una fecha, el icono siguiente desplegará una nueva ventana, con un calendario del mes actual, resaltando el día actual.
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el menú.
- La mayoría de las funciones tienen asignada una página de ayuda. Para visualizarla se hará clic en el icono (2). En ese momento se desplegará una ventana (pop-up) que mostrará dicha ayuda.
- Los iconos \Lambda \Lambda permitirán cambiar el tamaño de las fuentes y están indicados para personas con dificultades de lectura. La aplicación está diseñada para utilizar el tamaño más pequeño.
- El botón Añadir permitirá crear un nuevo valor en la tabla que se esté gestionando.
- El botón zermitirá modificar el valor en que se encuentra.
- El botón <sup>[3]</sup> permitirá eliminar el valor en que se encuentra. Si el valor que se pretende eliminar está siendo utilizado en alguna instalación o producto, se mostrará el aviso correspondiente y no se permitirá su anulación.
- Al cambiar datos, estos se mostrarán para su modificación y a continuación, si se desea guardar los datos, se hará clic en el icono √. Si se desea cancelar la introducción se hará clic en el icono X.
- Si se desea eliminar un valor, se mostrará un aviso similar al siguiente:



Al pulsar el botón de "Aceptar", se borrará definitivamente el valor y ya no estará disponible en las distintas gestiones. El botón "Cancelar", cancelará la anulación.

NOTA: Todas las pantallas que se muestran en este documento son ejemplos y no necesariamente reflejan datos correctos.



# 3. Acceso al aplicativo

La primera pantalla muestra lo que verá el usuario al acceder al aplicativo.



Esta opción de la aplicación informática: "Acceso Externo" "Productos" "Certificados" permite que los responsables de comercialización incorporen datos sobre sus productos desde su ordenador y datos sobre el contenido de los certificados a solicitar.

En el caso de los productos cosméticos, el envío del Registro de Responsables o el envío de la IETM suponen el alta en el sistema desde el momento del envío en cualquiera de los dos casos. El certificado digital del usuario así como un proceso de firma electrónica garantizan la confidencialidad, integridad, accesibilidad, autenticidad y no rechazo. La aplicación emite un documento de acuse de recibo a los datos enviados.

Para los productos NA, la remisión de datos a la AEMPS por vía electrónica supondrá una colaboración con la AEMPS, que agilizará el trabajo, facilitando la comunicación. El sistema emite un acuse de recibo a la documentación enviada por vía electrónica. Una copia de este acuse de recibo se incluirá en la solicitud cuando la presentación sea en el registro general, junto con la documentación y el justificante del abono de la tasa. Para el envío telemático el acuse de recibo es documento indicativo de este envío a la AEMPS.



Para la emisión de certificados utilizando los datos existentes en la aplicación sobre productos cosméticos, productos NA, e instalaciones de actividad autorizadas la remisión de datos por vía electrónica a la AEMPS se considerará agilizadora de la presentación de la solicitud de certificados. Esta remisión de datos supone una colaboración con la AEMPS, que ayuda en la emisión y firma del correspondiente certificado. El sistema emite un acuse de recibo a la documentación enviada por vía electrónica. También permite recoger el certificado por vía telemática.

El usuario deberá estar autentificado para acceder al módulo SINAEM, mediante su certificado digital y también habrá sido acreditado para acceder a la aplicación "Cosmética e Higiene", esta acreditación se pide mediante el <u>FORMULARIO DE SOLICITUD</u> <u>DE ACCESO A LA OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS</u>

Dado que el usuario puede estar autorizado para trabajar con varias empresas, inicialmente tendrá que seleccionar aquella con que desee interactuar. A partir de esa selección todas las operaciones que realice serán a través de dicha empresa.



# 4. Selección de empresa por cada usuario

El usuario puede tener autorización para trabajar desde varias empresas. Al seleccionar un código de empresa, este pasará a considerarse el código de responsable de comercialización. El usuario solamente podrá ver / modificar / dar de baja productos cuyo código de responsable coincida con el seleccionado. Al realizar el alta de algún producto, se utilizará este código como código de responsable.

🖉 Cosméticos -	Microsoft Inte	rnet Explorer		
Archivo Edición Ver	Eavoritos Herrar	nientas Ay <u>u</u> da		
🔇 Atrás 🔹 🕥 -	🖹 🖻 🏠 🔎	Búsqueda ☆ Favoritos 🧭 🍰	• 🎍 🖬 • 🛄 🛍	-28
Dirección 🙆 https://tes	st1.agemed.es/cosme	t/index.aspx		Vínculos » 🍕 🗸
COBENNO DE ESANA FIGUALDAD		gencia española de edicamentos y roductos sanitarios	COSMÉTI	CA E HIGIENE
<ul> <li>Desconectar</li> <li>Acceso Externo productos certificados</li> </ul>	Selección de EMPRI Selección de EMPRI	ESA esa con la que desea trabajar		Ũ
	🔺 Código 🔻	🔺 Nombre 🔻	Localidad	Cód. Postal
	7877	PRUEBA COSMETICOS s.a.	madrid	28014
2				

En la parte superior derecha de la pantalla de elección de empresa aparece el icono de Word  $\overline{\mathcal{W}}$  que permite descargarse este manual.



# 5. Gestión de los productos.

Esta pantalla mostrará las opciones disponibles para el usuario.

Cosméticos - Archivo Edición Ve Atrás •	Microsoft Internet E r Eavoritos Herramientas R 2 4 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	xplorer Ayuda la 👷 Favoritos 🤣	Ø• 🎍 🗷 • [	
	stillagemed.es/cosmet/index.as	px agencia española de medicamentos y productos sanitarios	co	
<ul> <li>Desconectar</li> <li>Acceso Externo productos certificados</li> </ul>	COSMETICOS (NO necesitan autorización) REGISTRO DE RESPONSABLES	IETM (Información a efectos de tratamiento médico)	OTROS PRODUCTOS (SI necesitan autori	zación)
	<ul> <li>Añadir nuevo registro de responsables</li> <li>Ver reg. responsables sin enviar a la AEMPS</li> </ul>	<ul> <li>Añadir nuevo cosmético</li> <li>Ver cosméticos sin enviar a la AEMPS</li> </ul>	Nuevo Producto:	<ul> <li>Enviar datos para nuevo producto</li> <li>Ver productos sin enviar a la AEMPS</li> </ul>
	<ul> <li>Buscar un cosm-</li> </ul>	ático/Completar IETM	Consultar Producto:	<ul> <li>Buscar un producto</li> </ul>
🗃 Listo	Cambiar de empresa			🔄 😂 Intranet local

Las opciones son las siguientes:

- Dar de alta un cosmético presentando el Registro de Responsables.
- Modificar determinados datos del Registro de Responsables.
- Dar de alta un cosmético presentando la IETM del producto.
- Modificar determinados datos de la IETM de un cosmético.
- Dar de baja un cosmético.
- Consultar datos de los cosméticos presentados por su empresa.
- Comunicar diversos datos de productos NA (aunque el mismo no se considerará como "dado de alta" hasta su procesado por parte de la AEMPS).
- Consultar datos de sus productos NA.

# NOTA IMPORTANTE:

En el caso de productos cosméticos, es importante tener en cuenta que para un mismo producto no se pueden realizar las **dos** opciones "Añadir nuevo registro de responsables" y "Añadir nuevo cosmético" ya que generaría duplicidad del



producto. La aplicación al finalizar el envío de cualquiera de las dos opciones mencionadas recomienda realizar la otra.

Además existen las opciones "Buscar un cosmético/Completar IETM" en el caso que las opciones "Añadir nuevo registro de responsables" y "Añadir nuevo cosmético" se realice en distinta ocasión o por distinto usuario.

El usuario puede fácilmente cambiar de empresa pulsando sobre el enlace inferior izquierdo. Este enlace volverá a mostrar la pantalla con la lista de empresas a las que tiene acceso.



# 5.1 Productos cosméticos.

Dado que los cosméticos no requieren autorización, el usuario podrá comunicar directamente a través de este módulo la puesta en el mercado del mismo a la AEMPS. Los datos de los cosméticos podrán modificarse en cualquier momento, hasta su envío de forma definitiva a la AEMPS. Una vez que los productos han sido comunicados, para realizar cualquier modificación o anulación, el usuario tendrá que acceder a través del módulo de búsqueda.

# 5.1.1 Añadir nuevo registro de responsables

Para introducir un nuevo Registro de Responsables, seleccionar la opción de menú "Añadir nuevo registro de responsables". Este proceso implica el alta de un de cosmético y el alta de uno o varios lugares de fabricación

Los datos a introducir para el alta de un Registro de Responsables son: *Responsable* de la puesta en el mercado, *Marca* del producto, *Línea* del producto, *Denominación* del producto, *Lugares de fabricación*.

🙆 Búsqueda de Plantas - A	Acceso Externo - Microsoft Interne 📃	
8		
Buscar fabricante		•
Nombre: Localidad:		≡
	Buscar	
		$\sim$
🙆 Listo	🔒 🥑 Sitios de confianza	

A través de un filtro obtenemos un listado de lugares de fabricación a seleccionar para el Registro de Responsables.

🖲 Búsqueda	de Plantas - A	.cceso Externo - Micro	soft Interne	et Ex 📃	
8					<u>^</u>
					_
Buscar fabric	ante				=
Código	Cód. antiquo	Nombre	Domicilio	Localidad	
7877CS1		Prueba COSMETICOS	Alcalá, 56	madrid	
Volver a Buse	car				
🞒 Listo			🔒 🥑 Sitios	de confianza	



Pulsando la x de color rojo del listado se eliminará el lugar de fabricación de la selección.

🖲 Cosméticos -	l Cosméticos - Microsoft Internet Explorer 🛛 🗌 🗖 🗙						
<u>Archivo Edición V</u> er	Archivo Edición Ver Eavoritos Herramientas Ayuda						
🔇 Atrás 🔹 🔘 🕤	🖹 🖻 🏠 🔎	🔎 Búsqueda 🤺 Favoritos 🚱 🔗 - 🎍 🔟 - 🛄 🎇 🔏					
Dirección 🗿 https://tes	t1.agemed.es/cosn	met/index.aspx 🔍 Vínculos 🎽	👻 🔹				
GOBERNO DE ESPANA	MINISTERIO DE SANDAD POLÍTICA SOCIA E IGUALDAD	agencia española de medicamentos y productos sanitarios	=				
O Desconectar	🗋 🕜 👗 🐴 🗛	3					
Acceso Externo productos	Registro de Resp	ponsables					
certificados	Código Producto:	150705CS					
	Responsable puesta en el mercado:	7877CS Prueba COSMETICOS					
	Marca:	botella de					
	Denominación completa del producto:	botella de agua	÷				
	Lugares	de Fabricación Añadir					
		Nombre Localidad Teléfono Fecha cese de fabricación					
	Prueba	COSMETICOS madrid X					
		Guardar Borrador Cancelar					
		El proceso de alta del registro se completa cuando se obtiene un documento de acuse de recibo					
🕘 Listo		🔒 🍤 Intranet local					

Una vez introducidos los datos necesarios, puede "Guardar borrador" o "Cancelar" para volver al menú inicial.

# 5.1.2 Ver Registro de Responsables sin enviar a la AEMPS.

A través de esta opción de menú podrá visualizar un listado con los Registro de Responsables pendientes de envío. Permite ser editado y eliminado

GOBERNO DE ESSANA FIGUALDAD	ourreascou. agencia española de medicamentos y productos sanitarios	COSMÉTICA E HIGIENE				
<ul> <li>Desconectar</li> <li>Acceso Externo productos certificados</li> </ul>	SOLICITUD DE ALTA DE REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO         (Los borradores que permanezcan en la aplicación más de seis meses podrán ser eliminados)					
	Denominación producto	▲ Fabricante <del>▼</del>				
	CREAM MIXTAS	! · S.L. 🍞 🍞				
	CREAM SECAS	- 🗃 🚱				
	E CLEANSER	I (TORIOS S.L. 🍞 🍞				
	AQUA CLEANSER	- 🕑 🕲				
	; HYDRATANT	s s.L. 😰 🕅				



**COSMÉTICA E HIGIENE** 

El envío a la Agencia de un Registro de Responsables implica el registro telemático del proceso.

0 Desconectar				
Acceso Externo productos	Registro de Responsables			
certificados	Código Producto:			
	Responsable puesta en el mercado:	sable COSMETICOS (RC) 💟		
	Marca: Cos 22	Línea:	Blanca	
	Denominación completa del producto:	ara uso infantil		
	Lugares de Fabricación		Añadir	
	Nombre	Localidad	Teléfono Fecha Fecha de cese de presentación	
	Prueba COSMETICOS	madrid	×	
			Cancelar	
		Enviar a la A	EMPS	

Una vez finalizado el proceso de envío, el usuario tendrá la posibilidad de obtener un documento de acuse de recibo en formato pdf, guardar la firma digital (documento xml) o realizar la IETM del producto (recomendado este paso para evitar la duplicidad indicada en la nota del punto 5).

O Desconectar			
<b>.</b>	Registro de Responsables		
Acceso Externo			
certificados	La solicitud ha sido dada de alta en la aplicación "Cosmética e Higiene	•	
	Número de orden en el sistema:	150685 (utilice este número para sus comunicaciones con la Agencia respecto a este producto)	
	Categoría:	Cosmético	
	Responsable de puesta en el mercado:	7877RC PRUEBA Responsable COSMETICOS	
	Marcar	Cos 22	
	línea:	Blanca	
	Denominación:	Cos 22 Blanca para uso infantil	
	Fecha de envio de la información:	14/12/2007	
	Acu	ise de recibo	
	Es recomendable que descargue la firma digital, que g	jarantiza la notificación de los datos especificados en la misma.	
	-	ine adjuited	
	, in the second s	inna uigitai	
	sólo ha realizado el renistro de responsables. Si desea presentar la información a efertos de tratamiento médico, pulse este botón		
	solo na realizado el registro de responsables, si desea presentar la información a efectos de tratamiento medico, pulse este boton.		
		IETM	

El Registro de Responsables está dirigido a las Autoridades Sanitarias de la Comunidad Autónoma donde esté establecida la sede social del Responsable de la puesta en el mercado. Por este motivo sólo es posible su tramitación por este procedimiento telemático si las Autoridades Sanitarias de la Comunidad Autónoma están adheridas a esta aplicación informática. En caso contrario aparecerá el mensaje: *La tramitación debe realizarla en el órgano competente de su comunidad autónoma.* 



# 5.1.3 Modificación de un Registro de Responsable: Cese de fabricación

La modificación de un Registro de Responsables supone la anotación de la fecha de cese de fabricación, para ello se hará "clic" en "Buscar cosmético", y después "clic" en "Gestión de registro de responsables" y aquí editando el Registro de Responsables por el icono aparece el espacio para anotar la fecha de cese de fabricación.

_	Registro de Respons	ables							
Desconectar									
Access Eutowa	Código Producto:	150685CS							
Acceso Externo productos certificados	Responsable puesta en el mercado:	7877RC PRUEBA Resp	onsable COSMETIC	DS					
	Marca:	Cos 22		Línea:		Blanca			
	Denominación completa del producto:	Cos 22 Blanca para u	so infantil						
	to an a star	e batan atta						A **- *	
	Lugares de	FadMcacion						Anadir	
		Nombre	Loca	lidad	Teléfono	Fecha de presentación	Fecha de cese de fabricación		
	Prueba CO:	SMETICOS	madrid			14/12/2007		2	
								Editar	
			Gua	rdar Borrador	Cancelar				
				Enviar a la AEMP	s				
		El proceso de alta	i del registro se con	npleta cuando se ol	btiene un do	cumento de ac	use de recibo	,	

Para añadir un nuevo lugar de fabricación del producto cosmético, ya sea por cambio de fabricante o por ser varios los fabricantes se pulsará en "Añadir".

El sistema recoge en el acuse de recibo que se emite en el acto de Envío a la AEMPS las anotaciones de modificación o de la información de Registro de Responsables cuando se realicen varias comunicaciones del mismo cosmético en un solo envío.



# 5.1.4 Añadir nuevo cosmético. Información a Efectos de Tratamiento Médico.

Al pulsar añadir nuevo cosmético nos presenta la pantalla básica para recoger los datos de un producto cosmético recogidos para la IETM.

	restriction restriction pour construction agencia española de medicamentos y productos sanitarios	COSMÉTICA E HIGIENE
Datos del cosmé	tico	
Producto:		
puesta en el mercado:		
Marca:	Línea:	
Denominación completa del producto:		
Constantes físico- químicas :	Subir fichero	
Clasificación:	٩	
Composición y etiquetado: Alternativas	Composición cuantitativa Fórmula marco Código de la fórmula:  P Información adicional a la fórmula marco Persona de contacto: Persona de contacto: Teléfono 1: Teléfono 2: Email: Etiquetado Subir fichero	
	Importante: SI NO SE ADJUNTA ETIQUETADO, DEBERÁ PROPORCIO IDENTIFIQUE AL PRODUCTO Y LA PERSONA DE CONTACTO DEBERÁ S	NAR LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO QUE SER PERMANENTE Y CON CONOCIMIENTO DEL IDIOMA

A partir de aquí y con unos datos mínimos, siempre se podrá, Guardar Borrador.

# 5.1.5 Lista de IETM introducidos en el sistema, sin enviar a la AEMPS

Esta pantalla mostrará una lista de los cosméticos que se han introducido en el sistema pero aún están en situación de "Borrador", es decir, que no han sido enviados a la AEMPS.



Al pulsar sobre el campo Denominación o sobre el icono , se accederá directamente a la página que mostrará un formulario donde consultar/modificar los datos del producto.

# 5.1.6 Ficha de cosmético: preparación de envío a IETM

Esta pantalla muestra la ficha del cosmético que se desea comunicar. Es posible que se haya leído de la lista de productos "en borrador", en cuyo caso algunos datos podrán estar cubiertos.

	NO MINISTERIO DE SANDAD, POLÍTICA : E IGUALDAD	agencia española de medicamentos y productos sanitarios	COSMÉTICA E HIGIENE
	Datos del cosmético		
O Desconectar			
_	Código Producto:	150685	
Acceso Externo productos certificados	Responsable puesta en el mercado:	7877RC PRUEBA Responsable COSMETICOS	
	Marca:	Cos 22 Línea:	Blanca
	Denominación completa del producto:	Cos 22 Blanca para uso infantil	
	Constantes físico-químicas :	Subir fichero	
	Clasificación:	ρ.	
	Composición y etiquetado: Alternativas	O Composición cuantitativa           Fichero de composición         Subir fichero	
		Etiquetado Subir fichero	
		Guardar Borrador	Cancelar
		Enviar a la AEM	PS
🕘 Listo			🔒 🥑 Sitios de confianza

"Responsable puesta en el mercado": este dato está vinculado con la empresa seleccionada anteriormente. Se mostrarán los datos del usuario que está realizando el alta del cosmético.

"Código Producto": este campo se generará automáticamente.



"Constantes físico-químicas": deberá anexarse un fichero en formato electrónico con las constantes más relevantes

"Denominación completa del producto": al introducir la marca y la línea, automáticamente se irá rellenando la denominación completa del producto (siempre que esté en blanco). Por ejemplo, si en marca escribimos "Cosmético" y en línea "Prueba", el campo "Denominación" tendrá escrito "Cosmético Prueba", añadiendo el usuario el resto de la denominación completa.

"Clasificación": deberá seleccionarse en el primer desplegable el lugar de aplicación del cosmético y en el segundo la finalidad del mismo.

"Composición": si se va a comunicar la composición cuantitativa completa, deberá anexarse el fichero en formato electrónico con la composición cuantitativa.

"Etiquetado": deberá anexarse el correspondiente fichero en formato electrónico con el etiquetado del producto que deberá recoger la composición cuantitativa del mismo.

**Como alternativa, se podrá sustituir la composición cuantitativa por un código correspondiente a la referencia a la "fórmula marco" del producto**. En algún producto deberá incluirse, además de la fórmula marco, información adicional sobre determinados componentes. Existe un campo para introducir esta información adicional a la fórmula marco.

En la opción de la fórmula marco deben cumplimentarse los campos con los datos de una persona de contacto, dos números de teléfono y una dirección de correo electrónico.

En caso de sustituir la composición cuantitativa por la fórmula marco, existen también dos posibilidades para la presentación del etiquetado:

1.- Anexarse el correspondiente fichero en formato electrónico con el etiquetado del producto.

2.- Sustituir el etiquetado por: LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO QUE IDENTIFIQUE AL PRODUCTO Y LA PERSONA DE CONTACTO DEBERÁ SER PERMANENTE Y CON CONOCIMIENTO DEL IDIOMA ESPAÑOL.

Para las declaraciones de ingredientes de fórmulas marco de tipo especial debe cumplimentarse el campo "Aclaraciones". Se incluirá un botón de ayuda, que busque en el diccionario INCI el componente que sea necesario añadir, y que una vez seleccionado se vuelque automáticamente dentro del campo de "Aclaraciones para formulas marco especiales", de tal forma que el usuario no tenga más que completar el dato de la cantidad de dicho componente. Se utilizará el carácter "|" como separador cada vez que se añada un componente.

Al hacer clic en el botón "Guardar Borrador" se grabará la información introducida en la base de datos, con el indicador "Borrador" activado.

Al hacer clic en el botón "Enviar a la AEMPS" se grabará en la base de datos la información introducida, con el indicador "Borrador" desactivado, haciendo una llamada al sistema de "firma electrónica" para registrar el alta del producto.



Si se intenta salir de la pantalla sin grabar los datos, el sistema preguntará si desea hacerlo.

# 5.1.7 Consulta / modificación / baja de cosméticos enviados a la AEMPS

Desde esta pantalla a la que se llega al pulsar: Buscar un cosmético/ Completar IETM, se pueden buscar cosméticos para su consulta, modificación o anulación. Al acceder al módulo se completan los datos de filtro de la búsqueda.

Desconectar			
Acceso Externo		Buscar productos	
productos certificados		Código de producto:	
		Marca:	
		Línea:	
		Denominación completa del producto:	
		Situación:	Todos
		Fecha de presentación de la IETM:	Desde 🗾 🔴 Hasta 🗾
			Buscar
	Volver		
🕘 Listo			🔒 🕑 Sitios de confianza

Se busca por los siguientes criterios: código de cosmético, marca, línea, denominación completa del producto, situación y fecha de presentación de la IETM. El responsable se pasará con el valor seleccionado con anterioridad.

Al pulsar Buscar, se accederá a la página que muestra una lista de datos, con resultados de la búsqueda.

ど Cosméticos - M	icrosoft Internet	: Explorer		
<u>Archivo</u> <u>E</u> dición	<u>V</u> er <u>E</u> avoritos <u>H</u> e	rramientas Ay <u>u</u> da		
😋 Atrás 🔹 🕥 -	📧 🗟 🏠 🔎 Bús	queda 📩 Favoritos 🐵 🎯 🛪 🚴	👿 🝷 📮 🚉 🦓	
Dirección 🕘 https://	/test1.agemed.es/co	smet/index.aspx		🔽 🋃 Ir
	MINISTERIO DE SANDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD	agencia española de medicamentos y productos sanitarios	COSMÉTICA E	
0 Desconectar				~
Acceso Externo productos certificados	<b>Búsqueda de Prod</b>	uctos 10 Mostrando del 1 al 20 (Total: 191 P	roductos)	
	▲ Código 🕶	▲ Denominació	ón ♥ 🔹 Fecha de presentac	ión de la IETM <del>▼</del>
	150685	Cos 22 Blanca para uso infantil		
	150684	ASASSA WWWW MAS PRUEBA	03/12/2007	0
	150676	marca w línea w	04/09/2007	0
	150675	Denominación 2007061501	15/06/2007	0
	150674	AAAAAA BBBBBBBBBBBB champu	19/01/2007	0
	150673	prueba total envio blanca	15/01/2007	0
	150672	Prueba Envío directo Blanco	22/01/2007	0
	150671	prueba exigencias blabla www	15/01/2007	•
e				Sitios de confianza



La lista de resultados está paginada con el código del producto, la denominación y la fecha de presentación de la IETM, que si no tiene valor indica se ha presentado sólo Registro de Responsables y no la IETM. Se permite ordenar por los campos visibles.

Al hacer clic sobre cualquiera de los campos mostrados se accederá a la pantalla Datos Generales del cosmético. En la parte superior se muestran las pestañas que permiten acceder a más opciones, entre ellas Datos Documentos, que mostrará toda la documentación asociada al cosmético (únicamente para su consulta), agrupada por carpetas.

Al pulsar en el enlace "Volver a buscar" se vuelve a la pantalla anterior.

# 5.1.7.1 Modificación de producto cosmético

Para acceder a la pantalla que permite la modificación de un cosmético, se pulsará en la pestaña Modificaciones. Dicha pantalla se muestra en la siguiente figura:

🖲 Cosméticos - N	Microsoft Inte	ernet Explorer				
<u>A</u> rchivo <u>E</u> dición <u>V</u> er	Eavoritos <u>H</u> erra	mientas Ay <u>u</u> da				<b></b>
Ġ Atrás 🔹 🔘 🕤	💌 🗟 🏠 🌽	🗅 Búsqueda 🛛 📩 Favorit	os 🥝 🔗 🦣 🕅	• 📃 🛍	-28	
Dirección 🔊 https://test	t1.agemed.es/cosme	et/index.aspx			<b>v</b>	Vínculos 🎽 🐑 👻
GOREANO DE ESPAÑA E IGUA		agencia española medicamentos productos sanitar	de y C	OSMÉT	ICA E H	IIGIENE
O Desconectar	🗖 🖪 🔊 🕄					
Acceso Externo productos certificados	Producto: 1	50684 - ASASSA WWWW M	IAS PRUEBA		Situación:	ALTA EN EL SISTEMA
	Datos Generale	Datos Documentos	Lugares de fabricación	Modificacione	25	
	Categoría:	Cosmético	Fecha de presentación d la modificación de la IETM:	e 19/01/20	010	
	Responsable puesta en el mercado:	7877CS Prueba COSMETI	cos			
	Denominación:	ASASSA WWWW MAS PRU	JEBA			
	Tipo de modificación:	Cambio datos de contact Cambio de prospecto o Cambio de constantes fí Cambio de fórmula ma Cambio de información o	vo stoquetado sico-químicas so del etiquetado			
	El proceso de	Actualiz. modificación del cosmétic	ar cosmético Cancela o se completa cuando se obt	ar iene un docum	nento de acus	se de recibo
Elisto				<b>a</b>	🧐 Intranet	local .:



Se pide, una vez pulsado Añadir, los datos correspondientes al tipo de incidencia seleccionada, que se lista según el formato de presentación con los siguientes casos:

- 1. Cambio datos de contacto: se solicitarán los nuevos datos de contacto, identificación de la persona, dos teléfonos y dirección de correo electrónico.
- 2. Cambio de prospecto o etiquetado: se pedirá que adjunte el fichero con el etiquetado.
- 3. Cambio de composición cuantitativa: se pedirá que adjunte el fichero con la composición cuantitativa.
- 4. Cambio de constantes físico-químicas: se pedirá que adjunte el fichero con las constantes físico-químicas.
- 5. Cambio de fórmula marco: se pedirá la nueva fórmula marco.
- 6. Cambio de información del etiquetado.

Al grabar la modificación se guardan también los valores originales que tenía el cosmético antes de la modificación. Si la modificación implica la sustitución de documentos, se actualiza con el nuevo documento, moviendo el fichero antiguo a la carpeta histórica correspondiente.

# 5.1.7.2 Anulación de un cosmético

La siguiente figura muestra la pantalla que permite la anulación de un cosmético. Se llega a ella pulsando el icono en el listado de productos (5.1.7)



Realmente el cosmético no es eliminado de la base de datos, si no que se cambiará el estado del mismo añadiendo la causa de la anulación.

Al hacer clic en el botón "Dar de baja cosmético" se actualizará el cosmético.



# 5.2 Productos: Dentífricos, Desinfectantes, Pediculicidas, Plaguicidas, de Estética y de Higiene. (Necesitan Autorización).

También se pueden comunicar datos de los productos Dentífricos, Desinfectantes, Pediculicidas, Plaguicidas, de Estética y de Higiene. (Necesitan Autorización). En esta presentación pueden optar por:

1.- Presentar el expediente de solicitud en el registro general, junto con el justificante del abono de la tasa.

2.- Presentar el conjunto de la documentación por envío telemático para lo cual también disponen de la posibilidad del pago telemático de la tasa.

#### 5.2.1 Lista de Productos introducidos en el sistema sin enviar a la AEMPS

Esta pantalla presenta una lista de los productos: Dentífricos, Desinfectantes, Pediculicidas, Plaguicidas, de Estética y de Higiene que se han introducido en el sistema pero aún están en situación de "Borrador", es decir, que no han sido enviados a la AEMPS.

La lista de resultados con la categoría del producto, la denominación completa y permite editarlo i o bien eliminar el borrador de la petición i.

MIN PROS	IISTERIO SANIDAD DLÍTICA CIAL	agencia españ medicament productos san	ola de os y itarios		COSMÉTICA E HIGIEN
	A'				
SOLICITUD DE	ALTA DE	PRODUCTOS			
(Los borradore	s que pe	manezcan en la aplicación má	is de seis n	neses podrán ser eliminados)	
Productos sin e	enviar a l	a AEMPS (SI necesitan autoriz	ación)		
Categoría		🔺 Denominación 🔻			
Dentífrico	Denomi	nación David 2007061502	7	1	
Dentífrico	marca 1	linea 1 fda	7	<b>1</b>	
Desinfectante	ño		7	1	
Volver					
3					🔒 😒 Intran

También, al pulsar sobre cualquiera de los campos de una línea, se accederá directamente a la página que mostrará un formulario donde consultar/modificar los datos del producto.



# 5.2.2. Ficha de Productos: preparación de envío a AEMPS

En esta pantalla vemos la ficha del producto.

	O MINISTERIO DE SANDAD POLÍTIC		agencia española de medicamentos y		COSMÉT		IGIENE	
	ENGALOND		productos sanitarios					
atos del product	to							
Categoría:	Dentífrico							
Responsable puesta en el mercado:	7877CS Prueb	B COSMETICOS						
Técnico responsable:	Eduardo							
Titulación:	DIPLOMADO E	DIPLOMADO EN CIENCIAS QUIMICAS						
			Añadir					
	Marca Dav	Marca id 2007061502 Lír	<mark>Línea</mark> ea David 2007061502 D	Denominació enominación David 2	n 007061502 📝 🤅	2		
Función:	ANTISEPTICO Seleccionar	BUCAL		Forma:	Soluciones Seleccionar ¶			
Formatos:				Cód. Tas	a:			
País de origen del producto:	<ul> <li>España</li> <li>Unión Euro</li> <li>EEE (Espac</li> <li>Tercer País</li> </ul>	pea io Europeo) ;						
Etiquetado	Etiquetado	Subir fichero						
Pago Telemático de Tasas:	Puede realizar http://www.aer Tasas	el pago telemático nps.es/aplicacione:	) de las tasas pinchando s/pagoTelema_Tasas.htr	en la url n. Posteriormente de	berá adjuntar el justi Examinar	ficante a la pe	tición.	
		Guardar	Borrador Guardar Bo	rrador y Salir Salir	]			
mponentes						Aña	adir	
						-		
Fabricantes	Cód antique		Nombro		nicilio	Localidad	Añadir j	
571 (	)1	TOF	Nombre	RAC	memo	VALENCIA	1	
765 0	01	A		DR. SC		VALENCIA	0	
						( . M		
cumentación						( Ana	adir j	

El proceso de envío a la AEMPS del producto se completa cuando se obtiene un documento de acuse de recibo

El campo "Categoría" sólo se selecciona en el momento de la creación del producto. Posteriormente no podrá modificarse.





El campo "Responsable puesta en el mercado" se actualiza sólo en el momento de acceder al módulo.

El campo "Titulación" hace referencia a la titulación académica de la persona indicada en el campo "Técnico responsable".

"Marca", "Línea" y "Denominación" admiten valores múltiples (un mismo producto puede comercializarse bajo distintas marcas). Pulsando el botón Añadir se procederá a introducir nuevos valores para los tres campos. Al introducir la marca y la línea, automáticamente se va rellenando la denominación completa del producto. Una vez introducidos los tres valores, podrán ser modificados o eliminados con los iconos correspondientes situados junto a cada uno de los registros.

"Función": es un campo de introducción múltiple. Se abre una ventana y se pueden seleccionar tantas "funciones" como se desee. Al pulsar el botón Aceptar se grabarán los datos en la tabla correspondiente y se recarga la ficha con los valores escogidos.

"Forma": campo de introducción múltiple. Se abre una ventana y se pueden marcar tantas "formas de presentación" como se desee. Al pulsar el botón Aceptar, se grabarán los datos en la tabla correspondiente y se recarga la ficha con los valores escogidos.

Se puede anexar un documento electrónico con el etiquetado.

"Pago telemático de tasas": desde este título utilizando la siguiente dirección <u>http://www.aemps.es/aplicaciones/pagoTelema Tasas.htm</u> puede realizar el pago de la tasa. Ahí, obtendrá el documento de justificación del pago que, después de guardado en su PC, podrá incorporar como parte de la documentación mediante el botón 'Examinar' localizado en esta zona. El número de la tasa obtenido se escribe en el espacio referenciado como 'Cod. Tasa' y se valida usando el algoritmo correspondiente.

#### Componentes

Una vez grabado el borrador del producto se permite la gestión de la composición cuantitativa del mismo. Se utiliza el botón Añadir.

Pinchando en el campo "Origen" se selecciona la nomenclatura de los ingredientes. Los ingredientes que forman la composición del producto están codificados en dos fuentes: el catálogo de ingredientes en español y el inventario de ingredientes cosméticos con la denominación INCI.

Debido a que estos datos sobre composición formarán parte de la autorización de comercialización debe seleccionarse el catálogo de ingredientes en español. Los colorantes se incorporarán relacionándolos por el número del "colour index", que se obtendrá de la base del inventario con la denominación INCI.

"Cantidad": a continuación se incluye la concentración del ingrediente en el producto final expresándolo en % (preferentemente). "Unidad de medida": se obtendrá de la tabla anexa.



El dato "Gama" sólo se utiliza en los casos en que pueden coexistir composiciones cuantitativas distintas dentro de un mismo producto, por tratarse, generalmente de gamas de colores (tintas para tatuaje y maquillaje permanente). En este caso se escribe la casilla "gama" con la denominación concreta del ingrediente con todos los componentes siguiendo el orden preestablecido.

"Activo": este campo permite incluir de una manera destacada el ingrediente (o los ingredientes) responsables de la eficacia del producto. La utilización de esta casilla es aconsejable para los productos antisépticos de piel sana, desinfectantes de ámbito clínico, repelentes y pediculicidas

#### Lugares de Fabricación o Fabricantes

Una vez grabado el borrador del producto puede incluir los lugares de fabricación.

Al pulsar Añadir nos presenta el filtro para localizar el fabricante que necesitemos.

🙆 Búsqueda de Plantas - Acceso E	cterno - Microsoft Interne	at Explorer		
0				
Buscar fabricante				
Nombre	pruebal			
Localidad				
	Buscar			
	(			
🙆 Búsqueda de Plantas - Acceso Ext	erno - Microsoft Internet E	xplorer	_	
2				<u>^</u>
9				
Buscar fabricante				≡
Seleccione una planta				
Código Cód. antiguo	Nombre	Domicilio	Localidad	
7877CS1	Prueba COSMETICOS	Alcalá, 56	madrid	
				<u> </u>
😂 Listo		📋 🗋 🥥	Sitios de confianza	

Al pulsar sobre la línea del fabricante lo incorpora con el resto de los datos del producto.

GOBERNO DE ESANA	MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD	agencia medic produc	a española de amentos y tos sanitarios	C	OSMÉTIC,	A E HIGIE
Etiquetado propuesto:	Etiquetado [	Subir fichero Guardar Borr	ador Guardar Borrad	or y Salir Salir		
Componentes	;				ĺ	Añadir
Fabricante	as Cód.a	ntiquo	Nombre	Domicilio	Localidad	Añadir
7877CS1		Prueba (	COSMETICOS	Alcalá, 56	madrid	0
	El proceso de envío	o a la AEMPS del prode	Enviar a la AEMP ucto se completa cuan	s do se obtiene un docur	mento de acuse d	e recibo

# Documentación

Una vez grabado el borrador del producto puede incorporar la documentación completa mediante la posibilidad del envío telemático de la solicitud de autorización para ese producto.

Al pulsar Añadir nos presenta el localizador de la carpeta que en "mi PC" contiene esa documentación. Se incorpora, en cada caso, según la categoría del producto la información oportuna para su evaluación.

Distinguimos como posibles presentaciones:

1.- Presentación presencial en Registro General de la AEMPS, información en papel. Debe incluir toda la documentación requerida. Señalamos como orientación: la solicitud de autorización, el justificante del abono de la tasa correspondiente, junto con la documentación técnica y el etiquetado del producto.

2.- Presentación en Registro General de la AEMPS, con información incorporada por la empresa desde la aplicación informática.

En este caso debe incluir una fotocopia del acuse de recibo emitido (1) por la citada aplicación junto al resto de la documentación

3.- Presentación telemática:

Se deben incorporar los documentos citados en documentación presencial, cada uno en su punto de inserción: Etiquetado, Tasas y Documentación.

Al hacer clic en "Guardar borrador" se grabarán los datos modificados pero se continuará en la pantalla actual. Una vez grabado el primer borrador se permitirá en este momento introducir la composición y los lugares de fabricación del producto. Si se intenta salir de la pantalla sin grabar los datos o al hacer clic en el botón Cancelar se pide confirmación para llevarlo a cabo.

Al hacer clic en "Enviar a la AEMPS", se graban los datos y el producto deja de estar en modo "borrador" y por tanto ya no podrá ser modificado por el usuario.

El sistema emitirá (1) un acuse de recibo con los datos básicos del producto.



5.2.3. Consulta de Productos Dentífricos, Desinfectantes, Pediculicidas, Plaguicidas, de Estética y de Higiene. (Necesitan Autorización).

Desde esta pantalla se pueden buscar productos. Este módulo, recoge los datos del filtro de la búsqueda.

Se busca por los siguientes criterios: categoría, marca, línea, denominación completa del producto, situación y fecha de presentación de la solicitud en el registro. El responsable se incluye previamente con el valor seleccionado con anterioridad.

O Desconectar		
Acceso Externo	Buscar productos	
productos certificados	Categoría:	
	Marca:	
	Línea:	
	Denominación completa del producto:	
	Situación: Todos 🔽	
	Fecha de presentación de la solicitud en el registro: Desde 🛄 Hasta 🧱	
	Buscar	
	/olver	
🙆 Listo	🔒 🥥 Sitios de confianza	а

Al pulsar Buscar, la siguiente pantalla mostrará una lista de los productos que cumplan los criterios de búsqueda.

O Desconectar	A A 3							
Acceso Externo productos certificados	Búsqueda de Produ	Búsqueda de Productos						
	Mostrando	Mostrando del 1 al 17 (Total: 17 Productos)						
	🔺 Tipo 🔻	▲ Tipo ▼ ▲ Denominación ▼ Fecha de presentación de la solicitud en el registro						
	Desinfectante	ole blanco desin manos						
	Desinfectante	ola blanca gel ducha	22/12/2005					
	Desinfectante	asusta piojos grande						
	Desinfectante	Desinfectante popopo papap						
	Desinfectante	yo misma quiero						
	Desinfectante	denominación						
	Decinfactante	d e						

Al hacer clic sobre cualquiera de los campos mostrados se accede a la ficha del producto, en modo consulta. No se pueden modificar o anular los productos.

La lista de resultados está paginada con el tipo del producto, la denominación y la fecha de envío a la AEMPS y permite ordenar por cualquiera de los campos.

Las pantallas siguientes, en consulta, dan la ficha del producto seleccionado, con los datos descritos en la gestión de datos de productos NA (denominación usada genéricamente para el grupo Productos Dentífricos, Desinfectantes, Pediculicidas, Plaguicidas, de Estética y de Higiene).





# 6. Gestión de certificados

La aplicación permite la solicitud, envío de documentos relacionados y emisión de certificados electrónicos bilingües de cosméticos para exportación, asícomo la solicitud y envíos de documentos relacionados de certificados de productos de higiene personal y biocidas de uso clínico y personal.

Los pasos para solicitar un certificado son:

#### 6.1. Selección de empresa.

Al acceder a la opción de certificados se mostrará un listado de empresas para cada usuario. El usuario sólo podrá solicitar certificados para las empresas que le han designado.

-			y				-	~
	MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD	<b>m</b> ;	igencia española de nedicamentos y productos sanitarios		COSMÉ	TICA E HIGI	ENE (TEST)	
<ul> <li>Desconectar</li> <li>Acceso Externo productos certificados</li> </ul>	Selecci	ón de EMPRI	ESA esa con la que des	sea trabajar			;	W
	▲ <b>C</b> 7877	ódigo 🔻 🛛	RUEBA COSMETIC	<b>▲ Nombre ▼</b> OS s.a.		Localidad madrid	Cód. Postal 28014	

# 6.2. Menú de opciones.

Después de seleccionar una empresa, puede escoger entre las siguientes opciones:

- Añadir petición de certificado
- Ver peticiones de certificado sin enviar a la AEMPS
- Buscar una petición de certificado
- Comprobar estado y descargar certificados

GOBERNO DE EDINAL E EDINAL E EDINAL	ouncessoure agencia española de medicamentos y productos sanitarios	COSMÉTICA E HIGIENE (TEST)
O Desconectar		
Acceso Externo	CERTIFICADOS	
productos certificados		¿Qué desea bacer?
	Nueva petición de certificado	<ul> <li>Añadir petición de certificado</li> </ul>
		<ul> <li>Ver peticiones de certificado sin enviar a la AEMPS</li> </ul>
	Consultar peticiones de certificado/ Crear petición sobre una existente	<ul> <li>Buscar una petición de certificado</li> </ul>
	Descarga de Certificados	<ul> <li>Comprobar estado y descargar certificados solicitados</li> </ul>
	Cambiar de empresa	



#### 6.2.1. Añadir petición de certificado.

Para añadir una petición de certificado se introducirán los siguientes datos:

#### Datos de la empresa y legislación de aplicación

"Empresa": se selecciona en la primera pantalla.

"Instalación": cada empresa puede tener más de un tipo de instalación de actividades. Se debe seleccionar la instalación como dato obligatorio.

Es necesario seleccionar cada tipo de productos conforme a su legislación aplicable certificados:

1.- Cosméticos: R. D. 1599/97, de 17 de octubre

2.- Productos de higiene personal: Disposición Adicional 2ª del R.D. 1599/97, de 17 de octubre.

3.- Desinfectantes y Plaguicidas (Biocidas de uso clínico y personal)

#### COSMETICOS:

El solicitante del certificado firma electrónicamente la *Declaración Obligatoria de cumplimiento de la legislación de cosméticos*, de los productos que quiere incluir en el certificado.

En este apartado se incluye la identificación de la persona representante de la empresa solicitante y aquí se lleva acabo la firma electrónica, para estos datos se necesita marcar el acepto a la declaración. Este paso se completa inmediatamente antes de realizar el envío.

<b>Opciones de Certific</b>	ado			
Empresa:	7877 - PRUEBA COSMETICOS - 28014 - madrid - España			
Instalación:	7877CS - Prueba COSMETICOS			
Tipo de producto:				
Cosmeticos				
Declaración de cum	plimiento de la Reglamentación			
DECLARACIÓN I	RESPONSABLE DE CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN			
DDª. ) con D.N.I. representación de la empresa PRUEBA COSMETICOS , DECLARA bajo su responsabilidad que los productos incluidos en el presente certificado, cumplen lo dispuesto en la reglamentación española de productos cosméticos, Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, y modificaciones, transposición de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a productos cosméticos. Eecha 7 de noviembre de 2011				
Acepto				
Datos a certificar:				
Actividad autoriz	rada			
Empresa Fabrica	inte			



#### Datos a certificar:

Las opciones que se seleccionen determinan el texto del certificado son las siguientes:

1.- "Actividad autorizada": deberá marcar, si desea que se certifique la situación legal de la empresa: Autorización como fabricante y/o importador de cosméticos.

2.- "Otra empresa fabricante": tendrá la opción de seleccionar otra empresa fabricante diferente a la solicitante a la que se encargue de la fabricación de los productos a certificar cuando desea que se certifique la situación legal de la empresa fabricante de los productos.

#### Cosméticos

Al pulsar la lupa correspondiente, permite realizar búsquedas de cosméticos de los que es responsable la empresa anteriormente seleccionada y se realiza filtrando por los siguientes campos:

- Código de producto.
- Marca.
- Línea.
- Denominación completa del producto.
- Fecha de presentación de la IETM: fecha "Desde", fecha "Hasta".

		agencia española de medicamentos y productos sanitarios	COSMÉTICA E HIGIENE
<b>Opciones de Certi</b>	ficado		
Empresa:	7877 - PRUEBA	COSMETICOS s.a 280:	14 - madrid - España
Instalación:	PRUEBA Resp	onsable COSMETICOS (E	)S) 🔽
Será aplicable a la Cosmeticos	legislación de:		
Buscar cosmético	os		
	Código de proc	ducto	
	Ma	arca:	
	Lír	nea:	
Denominación	completa del prod	ucto:	
Fecha de p	resentación de la I	ETM: Desde	Hasta 🚺
		Buscar	



Resultado búsqueda de cosméticos:

1	GOBIERNO DE ESPAÑA	MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD	agencia española de medicamentos y productos sanitarios	COSMÉTICA E H	HIGIENE (TE
	) <u>a</u> a a	1			
Dpcio	ones de Ce	rtificado			
Emp	resa:	7877 - PRU	EBA COSMETICOS s.a 28014	- madrid - España	
Inst	alación:	PRUEBA R	Responsable COSMETICOS (DS	) 🔽	
Selec	cionar pro 3 4 M ▲ Código	ductos para certi ostrando del 1 al	ficado 20 (Total: 74 Productos) ▲ Denominación ▼		▲ Fecha presentación
_					de la IETM 🔻
	150436	marca1 linea1 d	lenom1		14/03/2006
	150437	marca1 linea1 d	lenom1		14/03/2006
	150439	marca linea			17/00/0005
-					17/03/2006
	150492	marca 5 linea 5			31/05/2006
	150492 150494	marca 5 linea 5 marca 7 linea 7			31/05/2006 31/05/2006
	150492 150494 150495	marca 5 linea 5 marca 7 linea 7 marca 8 linea 8			31/05/2006 31/05/2006 31/05/2006
	150492 150494 150495 150496	marca 5 linea 5 marca 7 linea 7 marca 8 linea 8 marca 9 linea 9			31/05/2006 31/05/2006 31/05/2006 31/05/2006

En esta pantalla se seleccionan los productos cosméticos que aparecerán en el certificado. Se puede seleccionar más de uno y cuando pulse "Aceptar", éstos formarán parte de la petición del certificado pudiendo ser eliminados en cualquier momento anterior a realizar el envío de la solicitud.

Selecciona	ar productos:	
🖉 🔎 Cos	sméticos	
Lista de co	osméticos seleccionad	dos
	Código	▲ Denominación ▼
×	150494	marca 7 linea 7
×	150495	marca 8 linea 8
		Guardar Borrador Cancelar Enviar Solicitud

El proceso de alta de solicitud de certificado se completa cuando se obtiene un documento de acuse de recibo



#### **Declaraciones Adicionales**

Se cumplimentará este apartado, cuando necesite indicar en el certificado alguna mención como las relacionadas a continuación:

1) Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos (BPF) publicadas por COLIPA.

2) Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos (BPF) publicadas por el Consejo de Europa.

3) Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos (BPF) conforme a la norma UNE EN ISO 22716.

4) Cumplimiento de los requisitos en relación con el B.S.E.

5) Otra denominación para exportar

6) Otros\*.

Declaraciones adicionales:		
Declaraciones adicionales de la empresa:		
B.P.F.COLIPA	Justificante:	Examinar
_	Justificante:	
B.P.F.CONSEJO DE EUROPA		Examinar
	Justificante:	
B.P.F. UNE-EN-ISO 22716		Examinar
Cumplimiento requisitos B.S.E.	Justificante:	Evaminar
		Examinar
Otra denominación	Justificante:	Examinar
	Justificante:	
Otros		Examinar

En cada caso se marca el cuadro de selección y mediante el botón Examinar se incorpora el documento justificante firmado por responsable de los productos.

Estos documentos se incluyen en la elaboración final del certificado y es obligatorio adjuntarlos al seleccionar cada declaración.

Se aconseja para una mejor transcripción al certificado I que estos documentos se elaboren en los siguientes formatos: word, pdf, imágenes (JPG y TIFF). Y su tamaño **no debe** superar 2 MB.



#### Varios

"País" de las Autoridades Sanitarias donde surtirá efecto el certificado.

"Descripción", breve descripción del certificado clarificadora para identificar ésta de otras peticiones de Certificados que se puedan solicitar.

#### Pago de la tasa

Puede realizar el pago telemático de la tasa usando la url <u>http://www.aemps.es/aplicaciones/pagoTelema\_Tasas.htm</u> donde se obtendrá el documento de justificación del pago.

Una vez realizado el pago por medio telemático u otro medio, debe incluir documento copia de la justificación de pago, sea el obtenido en el pago telemático o copia escaneada del documento de pago. Esta incorporación se realiza mediante el botón 'Examinar'.

Pago Telemático de	e Tasas
Puede realizar el pa http://www.aemps.e petición.	ago telemático de las tasas pinchando en la url ss/aplicaciones/pagoTelema_Tasas.htm. Posteriormente deberá adjuntar el justificante a la
Justificante Pago Telemático:	Examinar
Código Tasa:	

El número de la tasa (791.....) se tiene que incluir en el espacio 'Código Tasa' y se valida usando el algoritmo correspondiente por ello se incluyen sólo números sin separación.

# Completar la petición de Certificado

Una vez que se han rellenado todos los campos, tendremos tres opciones:

- Guardar borrador.
- Enviar solicitud.
- Cancelar

#### 6.2.1.1. Guardar borrador.

La petición de certificado se guarda como borrador y se puede enviar a la Agencia en cualquier momento. Es conveniente realizar esta opción para completar los datos de la petición con seguridad pudiendo así realizar la petición en fases distintas

GOBIERNO DE ESPAÑA E EG	MINISTERIO DE SINDAD POLITICA SOCIAL El GUALIDAD		COSMÉTICA E HIG					
		productos sanitarios						
El borrador ha sido	o guardado cor	1 éxito						
	Solicita	nte:	7877CS - Prueba COSMETICOS					
	País:		Argentina					
	Descrip	ción:	Autorización cosméticos para Argentina					
	Fecha d	e guarda de la información:	19/03/2007					
		Imprimir						

Volver

Se puede imprimir la página con los datos más descriptivos del borrador de petición de certificado.

#### 6.2.1.2. Enviar Solicitud.

La petición se envía a la Agencia donde seguirá su trámite.

agencia española de medicamentos y productos sanitarios			COSMÉTICA E HIGIENE
La solicitud ha sido dada de alta en la aplicac	ión "Cosmética e Higiene"		
	Número de REGISTRO en la AEMPS:	124 (utilice este número para sus comunicaciones con la Agencia respecto a esta petición de certificado)	
	Instalación:	Prueba COSMETICOS (CS)	
	País:	Afganistán	
	Descripción:	Certificado de prueba añadido por Rocío	
	Fecha de envío de la información:	06/07/2010	
	Acu	se de recibo	
Volver			

Al hacer clic en "enviar Solicitud" se graban los datos. El sistema emite un acuse de recibo con los datos más significativos.





# 6.2.2. Ver peticiones de certificado sin enviar Petición.

Presenta un listado de los certificados pendientes de envío de la empresa previamente seleccionada.

GENERAL DE SANDA POLITICA SOCIAL ON POLITICA SOCIAL	xcia española de dicamentos y Juctos sanitarios	COSMÉTICA E HIGIENE
SOLICITUD DE ALTA DE PETICIÓN DE CERTIFI	CADO	
(Los borradores que permanezcan en la aplica	ción más de seis meses podrán ser eliminados)	
Certificados sin enviar a la AEMPS		
🔺 Solicitante 🔻	Descripción	País
Prueba COSMETICOS		
Prueba COSMETICOS		Armenia
Prueba COSMETICOS		Arabia Saudí
Prueba COSMETICOS		Birmania
Prueba COSMETICOS		Congo

Al marcar una petición de certificado pendiente de envío, se edita la petición presentando de nuevo las tres opciones que citamos arriba.

# 6.2.3. Buscar una petición de certificado.

Para buscar las peticiones que se hayan enviado a la Agencia (no borradores), se presentan los criterios de búsqueda:

- Número de certificado.
- Solicitante: instalación que solicitó el certificado, el usuario debe tener permisos para acceder a los datos de esta instalación.
- País de las Autoridades Sanitarias donde surtirá efecto el certificado.
- Descripción del Certificado
- Fecha de envío de la petición de certificado (fecha "desde", fecha "hasta").

_			_							
	INISTERIO E SANIDAD, PO IGUALDAD	NITICA SOCIAL	M	agencia española de medicamentos y productos sanitarios			COSMÉT	ICA E	HIGIENE (TE	ST)
0 Desconectar		•	AAA							
Acceso Externo productos		1	Buscar ce	rtificados						
certificados				Número de	certificado:					
					Solicitante:					
					País:				$\mathbf{v}$	
					)escripción:					
				Fecha de envío de	petición del certificado:	Desde 🗌		Hasta		
				Núme	ro de tasa:					
						Buscar				
		Volver								



Realizada la búsqueda se presenta una lista con los certificados que cumplen los criterios del filtro y ya habían sido enviados.

Búsqueda de Cer	Anter a spañola de avegregerouries acoust avegregerouries and a spañola de me dicamentos y productos sanitarios					COSMÉT	ICA E HI	GIENE (TES		
Mostrando del 1 al 15 (Total: 15 Certificados)										
Num. Certificado	Solicitante		Descrip	ción	País	Situación	Fecha de situación	Num. Tasa		
PS MLB/AP CH 4/2007	Prueba COSME	TICOS F	PRUEBA		Afganistán	EMITIDO	23/03/2007	7916052412755		
PS MLB/AP CH 5/2007	Prueba COSME	TICOS F	PRUEBA 2		Afganistán	EMITIDO	07/08/2007	1234567890123		
PS CT/AP CH 37/2007	Prueba COSME	TICOS a	Certificado de pr añadido por Roc	rueba .ío	Afganistán	EMITIDO	20/09/2007	1234567890123		
	Prueba COSME	TICOS a	Certificado de pr añadido por Roc	rueba io	Afganistán	SOLICITADO	19/11/2009			
	Prueba COSME	TICOS			Afganistán	SOLICITADO	25/09/2007			
	Prueba COSME	TICOS F	Funcionamiento	26/05	Afganistán	SOLICITADO	26/05/2010			
	Prueba COSME	TICOS F	Prueba 26-16:20	D	Afganistán	SOLICITADO	26/05/2010			

Seleccionando una petición de certificado de la lista, el usuario tendrá la posibilidad de realizar una copia de la misma, usando el botón copiar, e incluso modificarla antes de copiarla. Esta copia podrá guardarla como borrador o enviarla a la AEMPS.

#### 6.2.4. Comprobar estado y descargar certificados.

Desde la página de gestión sobre certificados, se selecciona comprobar estado y descargar certificados solicitados.

1	GOBERNO DE ESPAÑA	MINISTERIO DE SANDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD	agenci medi produ	a españo cament ctos sanit	española de amentos y os sanitarios		COSMÉTICA E HIGIEN				
		1									
	Buscar o	ertificados									
		Número	o de certificado:								
			Solicitante:								
			País:					$\mathbf{v}$			
			Descripción:								
		Fecha de envío	de petición del certificado:	Desde			Hasta				
				Busca	r						
Volver											

En este filtro vemos la posibilidad de incluir la descripción que puede ser distinta para cada uno de ellos. Esta descripción la hemos incluido en el momento de la petición. A partir de las pautas incluidas en el filtro nos aparece la lista que muestra la situación de los certificados que, para la empresa con la que hemos iniciado, además permite descargar ese certificado, vía telemática..

GOBIERNO DE ESPAÑA	MINISTERIO DE SANDAD, POU E IGUALDAD		agencia españo medicament productos sani	ola de os y tarios	cosmética e Hic					
	GOBIERNO DE ESPAÑA E IGUALDAI		agencia española de medicamentos y productos sanitarios		cos	MÉTICA	E HIGIEN	IE (TEST	)	
O Descor	nectar		A A							
Acceso producertific	Externo ctos :ados	Búsqueda d	e Certificados							
		Me	ostrando del 1 al 11 (Total:	11 Certificados)						
		Num. Certificado	Solicitante	Descripción	País	Situación	Fecha de situación	Desc. Certificado		
		PS MLB/AP CH 38/2007	Prueba COSMETICOS	esta prueba es de envio	Bélgica	EMITIDO	20/09/2007			
		PS MLJ/AP CH 1/2009	Prueba COSMETICOS		Bélgica	RECOGIDO	10/12/2009	₹3		
		PS MLB/AP CH 40/2007	Prueba COSMETICOS	prueba es copia	Bélgica	EMITIDO	24/09/2007			
			PRUEBA COSMETICOS s.a.	Prueba 27-05-F	Bélgica	SOLICITADO	27/05/2010			

Llevar a cabo la recogida del certificado de forma telemática se hace usando el icono que está en la columna: Descarga Certificado 🔁. Tiene formato PDF y puede incorporarlo a los archivos de su PC.

# **Productos NA**

Para los de productos de higiene personal y biocidas competencia de la AEMPS mediante la lupa permite realizar la búsqueda con filtro sobre los siguientes campos:

- Categoría.
- Marca.
- Línea.
- Denominación completa del producto.
- Fecha de presentación de solicitud en el registro: fecha "Desde", fecha "Hasta".

Resultado búsqueda productos NA:



En esta pantalla se seleccionan los productos NA que aparecerán en el certificado. Se podrá seleccionar más de uno y cuando pulse "Aceptar", éstos formarán parte de la petición del certificado pudiendo ser eliminados en cualquier momento anterior a llevar a cabo el envío de la petición.

Seleccionar productos:			
Productos NA Composición por 100 g.			
Lista de productos seleccionados			
	Código	🔺 Tipo 🔻	🔺 Denominación 🔻
1.4			manual R Kana R
×	1892- DS	Desinfectante	marca 2 linea 2