



## Aplicación informática de Productos Sanitarios: CCPS

### Preguntas más frecuentes (Edición 22 marzo 2021)

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.

#### 1. ¿Necesito un certificado digital para acceder a la aplicación?

No. No necesita estar en posesión de un certificado digital para acceder a la aplicación 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 con la aplicación. La dirección de correo electrónico a la que se envía el código de referencia es únicamente al de la persona de contacto comunicante. Se recomienda mantener abierta la aplicación del correo electrónico de su ordenador desde la cuenta de correo de la persona de contacto para recibir los códigos de referencia y hacer los envíos cómodamente

#### 2. ¿Puedo utilizar cualquier navegador?

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

#### 3. ¿Cómo accedo a la aplicación?

Introduzca en su navegador la siguiente URL: <https://ccps.aemps.es/ccps/faces/login.xhtml>. Le 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.

#### 4. ¿Puedo escribir el nombre de usuario y contraseña en mayúsculas o minúsculas indistintamente?

El nombre de usuario no es sensible a las mayúsculas y minúsculas, por lo que podrá escribirlo como desee. Pero la contraseña sí lo es, por lo que ésta tendrá que escribirse exactamente igual que como se le ha proporcionado, o como Vd. la escribió la última vez que la cambió.



#### **5. ¿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”.

#### **6. En la empresa hay varios usuarios para la misma cuenta de empresa. ¿Recibiremos todos los correos de la aplicación en nuestras direcciones de correo electrónico facilitadas al solicitar las claves de acceso?**

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. Pero tengan en cuenta que la clave de referencia necesaria para el envío de documentación, por seguridad, **solo se enviará a la dirección de correo de la persona de contacto de la comunicación**. Si éste queda obsoleto deben actualizarlo a partir de la modificación Persona de Contacto: Actualización domicilio y/o nombre. (Punto 11.3.2. del manual de usuario de empresas)

#### **7. Somos una consultoría que ofrecemos soporte regulatorio a empresas, con el nuevo CCPS Con la introducción de la clave de referencia, ¿existe la posibilidad de que una consultoría externa se encargue 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 de esa empresa.

#### **8. ¿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 14 del manual de usuario de empresas.

#### **9. Yo tenía ya comunicaciones en PMPS. He entrado en CCPS y no las veo. ¿Por qué?**

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



## **10. ¿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.

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

No, las comunicaciones de PMPS siguen siendo válidas legalmente mientras se encuentren actualizadas. A medida que necesite actualizar sus comunicaciones de PMPS deberán incluirlas ya en CCPS recuperando sus datos y documentación con el procedimiento explicado en el manual de usuario de la aplicación. Es importante tener en cuenta la fecha de caducidad de los certificados CE. Cuando estos caducan necesariamente deben recuperar la comunicación para actualizarla.

No obstante, la aplicación PMPS ha dejado de existir el 30 de junio de 2020 con lo que ya no podrán consultar sus comunicaciones en esa plataforma, pero si pueden recuperarlas en cualquier momento a partir de CCPS según se describe en el punto 14 del manual de usuario de empresas.

## **12. He recuperado la comunicación de un PS, y tengo que meter el fabricante y el distribuidor pero no reconoce a los que corresponden a este producto, parece que no están 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. Lo mismo con los distribuidores, aunque en este caso los datos no aparecen en otros documentos con lo que basta con que confirme sus datos correctos con ellos.



**13. Al intentar buscar una comunicación con el buscador general no me aparece en CCPS, al intentar recuperarla me dice que ya está recuperada, ¿dónde la encuentro?**

Si su comunicación está como Borrador recuperada, la encontrará en el buzón “Listado de Recuperadas”. Solo aparecerá en el buscador general cuando la complete y la envíe a la AEMPS.

**14. Una vez tenemos completado el listado de comunicaciones recuperadas desde PMPS, no entiendo qué pasos se deben dar para traspasarlas a la AEMPS.**

Deben 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. 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 manual de usuario de empresas punto 13.

**15. Cuando recupere una comunicación, la tasa que había en PMPS lógicamente estará caducada respecto de la fecha de recuperación en CCPS. ¿Tengo que pagar otra vez? ¿Debo marcar “exenta de tasa” para que no me pida pagar de nuevo?**

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. No tiene que marcar exenta de tasas si la comunicación de PMPS no estaba en esa situación, salvo lo indicado en el siguiente punto.

**16. Al enviar una comunicación recuperada de PMPS a CCPS me da error: “El Número de justificante de Tasa ya existe en otra comunicación” y no me deja enviarla. Este justificante de tasa es antiguo e incluía los pagos de varias comunicaciones antiguas de PMPS con lo que en realidad esa comunicación está pagada. ¿Tengo que pagar otra vez?**

Efectivamente hasta el año 2014, la AEMPS permitía el pago de tasas de varias comunicaciones en un único documento justificativo en el que se sumaban los importes de todas ellas, por lo que muchas comunicaciones procedentes de PMPS tenían un mismo número de justificante de tasas. Por tanto, al recuperar comunicaciones de PMPS anteriores a esa fecha que tenían justificante común deben indicar solo en una de ellas el número de justificante y aportarlo en el apartado de tasas normalmente. En el resto de comunicaciones con ese mismo justificante



deben marcar “Exento de tasas” y en el apartado Observaciones de la pestaña Documentación indicar esta circunstancia *“Esta comunicación, procedente de PMPS se pagó en fecha xxxxx con el documento de tasas que se adjunta como documento asociado, al no permitir el sistema actual incluir varios pagos en un único documento.”* A continuación, deben adjuntar dicho justificante como “Documento asociado”.

**17. Queremos dar de baja algunas comunicaciones de PMPS. ¿Puedo hacerlo 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.

**18. El fabricante de mi producto ha cambiado de domicilio y tengo la comunicación en PMPS. ¿Cómo puedo actualizar ese dato? ¿Tengo 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.

**19. El fabricante de mi producto es otro distinto y tengo la comunicación en PMPS. ¿Cómo puedo actualizar ese dato?**

El cambio de fabricante de un producto, por definición de la Directiva, hace que el producto sea otro distinto y que por tanto debe comunicar independientemente del anterior.(ver pregunta **63**) 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.



**20. He buscado el fabricante de mi producto en CCPS para asociarlo a mi comunicación y he visto que el domicilio no coincide. ¿Qué puedo hacer? ¿Puedo crearlo otra vez con los 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. Mientras puede permanecer en PMPS con los datos antiguos. Si por el contrario los suyos son actualizados y los que hay en la aplicación son antiguos póngase en contacto con [soporteccps@aemps.es](mailto:soporteccps@aemps.es)

**21. Al rellenar el borrador de mi comunicación me he confundido en la pestaña Importador. Puesto que el importador no es español, no es un dato obligatorio y quiero eliminarlo. ¿Cómo puedo 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, 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”.

**22. Tengo una duda por un oficio de incidencias que he recibido al revisar la AEMPS mi comunicación. ¿A quién debo dirigirme?**

Para mayor eficacia en la resolución de sus dudas dirija un correo electrónico a la dirección [soporteccps@aemps.es](mailto:soporteccps@aemps.es) indicando en el asunto su número de comunicación y la referencia del oficio o bien el nombre o siglas de la persona que tramita esa comunicación. Puede consultar esto en el Resumen de la comunicación y también en la pestaña Calendario de la comunicación en “Datos del tramitador”.

**23. ¿A qué cuenta se ha de hacer la transferencia con el importe de las tasas, tipo 8.03?**

Todas las dudas relacionadas con el pago de las tasas pueden resolverlas consultando en la dirección <http://www.aemps.gob.es/industria/tasas>. Los sistemas de pago son muy variados y están descritos en dicha página. Encontrarán una guía de pago para residentes en España y otra para no residentes en España. Esta última está disponible en inglés.



**24. Una misma tasa ¿sirve para comunicar dos productos sanitarios o hay que pagar una tasa para cada producto sanitario?**

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 en los puntos 6.2.1.3 y 6.2.1.4.

**25. Tengo un grupo de productos que pertenecían a la clase IIa pero que, siguiendo las directivas de la UE, han pasado a ser de la clase III, Se comercializan desde antes del 21 de marzo de 2010 pero posteriormente han cambiado la clasificación a clase III, como la disposición transitoria tercera del Real decreto 1591/2009 habla específicamente de la exención de tasas para la clase IIa, estos artículos ¿Tienen que pagar tasas o no?**

Los productos clase IIa que han sido reclasificados a clases IIb o III, tienen que hacer la comunicación y abonar la tasa correspondiente, aunque estuvieran ya en el mercado antes, no pueden acogerse a la disposición transitoria tercera. En estos casos tengan en cuenta que la fecha de comercialización que le pide la aplicación será la inicial del producto, aunque entonces fuera IIa.

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

Los casos en que una comunicación de comercialización está exenta del pago de tasa son los siguientes.

- a) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIa comercializados en España antes del 21 de marzo 2010 (Disposición transitoria Tercera del RD 1591/2009).
- b) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que ya fueron comunicados anteriormente según el RD 414/96 y abonaron la tasa correspondiente en su día pero han extraviado el documento de abono de tasa y pueden justificar que se pagó mediante el documento de anotación o equivalente emitido por la Subdirección General de Productos Sanitarios.
- c) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que estaban en el mercado español antes del 31 de diciembre de 1994 y cumplían la legislación vigente en esa fecha y por tanto estaban exentos de tasa según la Disposición Transitoria Segunda del RD 414/96.



Comunicaciones de componentes de una agrupación que **no se comercializan por separado** (ver punto 7.1. del manual de usuario de la aplicación).

En los casos b) y c), el comunicante deberá incluir el documento que acredite su situación en la aplicación

## **27. Me ha contratado una empresa XXX para que haga todos los trámites de comunicación de sus productos y me surgen las siguientes dudas:**

### **27.1. En los datos de la empresa comunicante figura el CIF de XXX y no puedo introducir el de mi empresa.**

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 debo poner si trabajo 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. Al introducir los datos de una empresa me aparece el error “NIF ya existente”**

Significa que esa empresa ya ha sido incluida previamente por ese usuario. Pulse el botón buscar y seleccione la empresa que desea asociar a esa comunicación.

## **29. Observo que hay fabricantes incluidos. ¿Quién los ha incluido?**

La aplicación tiene los fabricantes nacionales incluidos, que se actualizan automáticamente según la información incluida en la aplicación IPS de Licencias de Fabricantes, puesto que requieren autorización previa de la AEMPS para ejercer su actividad. Para ello, recuerde buscar primero. La aplicación le pedirá exclusivamente el número de licencia. (ej: 5689). También se comparten los datos de fabricantes no españoles introducidos por otros usuarios, con el fin de facilitar la gestión a todos los usuarios. Por eso **siempre hay que buscar primero**, por si ese fabricante ya ha sido incorporado a la base de datos de la






aplicación. Lo mismo ocurre con los Representantes Europeos, Importadores, Agrupadores y Distribuidores. La base de datos se comparte entre todos los usuarios.

### **30. Los desplegados me dan la opción de Otros. ¿Qué debo 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.

### **31. He estado introduciendo 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.**

### **32. Los desplegados de empresas sería útil ponerlos por orden alfabético.**

Presionando en el encabezado de las columnas se ordenan los listados

### **33. Al introducir por primera vez mis datos de comunicante me da un error por culpa del CIF de la empresa, que está bloqueado y no puedo modificar**

Este error es debido a un error en la introducción del dato cuando se dio de alta el usuario. Por favor, informe de dicha incidencia en el correo [soporteccps@aemps.es](mailto:soporteccps@aemps.es)

### **34. Tengo que hacer comunicaciones en nombre de una empresa y no me deja pues dice que no es válido el número de CIF (Validaciones)**

Al dar de alta el usuario en la aplicación, se exige un número de CIF/NIF, que será incluido por defecto en la aplicación para ese usuario, esta aplicación valida dicho número y si contiene algún error, no permitirá al usuario pasar de esa página. Si al entrar, la aplicación indica que no es válido puede ser porque se haya dado un NIF/CIF erróneo, entonces tendrá que solicitar expresamente el cambio en altas usuario. Si no fuese esta la razón, por favor comuníquese con [soporteccps@aemps.es](mailto:soporteccps@aemps.es).



### 35. Me da un mensaje de error que no entiendo.

Por favor, informe de dicha incidencia en el correo [soporteccps@aemps.es](mailto:soporteccps@aemps.es), 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.

### 36. ¿Qué hago con los accesorios de un producto sanitario? ¿Dónde los incluyo?

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.

### 37. ¿Qué es una agrupación?

Es un conjunto de varios productos, de uno o de distintos fabricantes, que ostentan cada uno de ellos su marcado CE, empaquetados conjuntamente y que se ponen en el mercado por un tercero (agrupador) como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

### 38. ¿Cómo debo introducir los datos de comunicación de una agrupación?

Deben 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. Vea con detalle el punto 7 del manual de usuario de la aplicación que lo explica con detalle.

### 39. Tengo que recuperar una comunicación de una agrupación de PMPS a CCPS. ¿Cómo lo hago?

Tengan en cuenta el nuevo procedimiento previsto para ellas. Podrán recuperar parte de los datos y documentación pero tendrán 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. Las comunicaciones aparecerán como “Huérfanas” hasta que queden asociadas a la agrupación.

- **Después** recuperar la comunicación de PMPS de la agrupación de donde deberán 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 marcarán la casilla Agrupación y asociarán 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”.

#### **40. Tengo que hacer una agrupación con un producto que comercializo independientemente por lo que ya tiene su propia comunicación, pero está acompañado de otros modelos del mismo producto que no intervienen en la agrupación. ¿Cómo lo hago?**

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 tasas.

#### **41. ¿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 de la misma que esté afectado y los datos del componente modificados se volcarán directamente en la comunicación de la agrupación. En el manual de usuario de la aplicación 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: traspaso de comunicantes. Esas comunicaciones deben darse de baja por el comunicante que ya no las va a comercializar y debe hacerlas nuevas el nuevo comunicante.



**42. Selección de categoría de producto: Tengo un producto que puede entrar en varias categorías. ¿Cuál debo 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 electromédicos 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.

**43. ¿En qué Genérico debo incluir las “Soluciones para Intralipoteraia”?**

Estos productos son de clase III, de la categoría 7. Productos Implantables No activos, Genérico Implantes Reparadores y tipo de producto Implantes Intradérmicos de Relleno

**44. En las comunicaciones de PSDIV, me pide Analito ¿qué es Analito?**

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

**45. Voy a comunicar un producto para Diagnostico in Vitro, ¿qué tengo que seleccionar en la pestaña de Método Analítico?**

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: inmutinición, inmunocromatografía...

**46. Voy a comunicar un producto para Diagnostico in Vitro que consiste únicamente en un software (no se trata de reactivos) que como tal diagnostica uno de los analitos incluidos en los anexos Lista A, Lista B y Autodiagnóstico ¿cómo relleno la Pestaña de Producto?**

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.

**47. Voy a comunicar un producto para Diagnostico in Vitro que consiste en un dispositivo de medición de glucosa para uso por el propio paciente. A la hora de seleccionar Clase, ¿cuál escojo? ¿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).

**48. Voy a comunicar un test de VIH de autodiagnóstico. ¿Dónde debo comunicarlo, en la lista A o como 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.

**49. Voy a comunicar un test de embarazo, ¿cómo relleno 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
<b>Datos del producto</b>									
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*	Inmunoquímica/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.

### 50. ¿Qué debo seleccionar en Características Especiales?

Si su producto no tiene alguna de estas características:

- Carga Vírca
- Prueba Rápida
- Test Genético
- Calibración
- Control

Debe seleccionar Otros e indicar: No procede

### 51. ¿Qué es una Prueba rápida?

Según la Resolución de 6 de julio 2009, de la Subsecretaría, por la que se publican las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico «in vitro», contenidas en la Decisión 2009/108/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2009, se entiende por «prueba rápida» los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, cualitativo o semicuantitativo, utilizados individualmente o en una serie corta, mediante procedimientos no automatizados, que han sido diseñados para proporcionar un resultado inmediato. No hace referencia específica a un tiempo determinado.



## 52. Mi producto es de clase IIa y no lleva instrucciones de uso. ¿Cómo debo introducirlo en la aplicación?

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 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.

## 53. ¿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 una pequeña parte de ellas llevan tasa.
- existen las modificaciones múltiples
- 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.

## 54. ¿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.

## 55. ¿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 usted 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.

### **56. ¿Cómo podemos realizar el cambio en el 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 sin tasa: “Persona de contacto: Actualización de domicilio y/o nombre”. Allí podrá modificar todos los datos correspondientes a la Persona que realiza la comunicación. Pueden consultar un ejemplo en el manual de usuario de la aplicación punto 11.3.2.

### **57. Mi producto ha cambiado de nombre, ¿qué tengo que hacer?**

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 no paga tasa y requiere actualización de etiquetas e instrucciones de uso. Al finalizar la tramitación recibirán nuevo justificante de comunicación con el nuevo nombre.

### **58. Mi empresa fabricante es de la misma compañía, pero ahora ha cambiado de país. ¿Qué tipo de modificación es?**

Si la empresa fabricante ha cambiado de domicilio de fabricación, pero está dentro de la misma compañía, lo consideraríamos como una planta de fabricación dentro de la misma empresa. Tendrá que hacer una modificación múltiple de “Fabricante: actualización de domicilio y/o nombre”. Le recordamos que este tipo de modificación, conlleva la actualización de documentación, por lo que, tras la modificación, encontrará las comunicaciones en el buzón Pendiente Actualización Documentación. Conlleva el abono de una única tasa para la modificación de todas las comunicaciones afectadas. Esta modificación se aplica a todas las comunicaciones que tengan ese fabricante, no es posible seleccionar unas sí y otras no puesto que se trata siempre del domicilio del mismo fabricante legal.

### **59. ¿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.

**60. He cesado en la comercialización de un producto comunicado. ¿Cómo puedo modificar la comunicación?**

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, entre en su comunicación, en la parte inferior de la pantalla verá un botón “Baja”. Si se 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 gestionarlas 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. Recordamos la obligación de comunicar el cese de la comercialización.

**61. Mi empresa ha firmado un acuerdo de distribución con otra empresa en una fecha, y se realiza un traspaso de sus comunicaciones a mi empresa. ¿Cuándo debo comunicar el traspaso de estas comunicaciones?**

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 que la empresa receptora comercializa realmente los productos. La obligación de comunicar la comercialización de un producto siempre es posterior a la comercialización, nunca anterior.

**62. He realizado una comunicación de comercialización de un producto en una fecha y mi empresa no lo ha comercializado hasta un mes más tarde. ¿Cómo puedo cambiar 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.

**63. ¿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 constituye un producto distinto del inicial, por lo que su modificación implica el abono de una tasa de modificación. Seleccione la modificación individual “Productos incluidos: Ampliación/Eliminación”. Se describe en el punto 11.2.3. del manual de usuario de la comunicación.

**64. ¿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 anotado y realizar una nueva comunicación abonando la tasa correspondiente a nueva comunicación.

**65. ¿Cómo comunico las nuevas versiones de software? No hay referencia a ellos en el manual de usuario, por lo que el mismo no varía.**

Si no hay ningún cambio en el certificado CE, en el manual de usuario ni en el etiquetado del producto no es necesario comunicarlo.

**66. ¿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 la aplicación. En caso de que el producto fuera inicialmente IIa y estuviera exento de tasa por ser comercializado antes del 21 de marzo 2010, la exención no se puede trasladar y deben abonar una tasa 8.03.

**67. Nuestros productos estaban clasificados como IIa pero han sido reclasificados a IIb. Estos productos ya fueron puestos en el mercado en el año 2007, ¿Cómo debo considerar la comunicación, como cambio o como nuevo?**

Está considerado como nuevo, puesto que los productos IIa no tenían que comunicarse con arreglo al artículo 12 del RD 414/96, que es el equivalente al actual art. 22 del RD 1591/2009. Es decir, tienen que pagar tasa, y deben indicar la fecha de comercialización real del producto, que será en este caso de 2007. En el apartado de observaciones deben indicar que este producto ha sido reclasificado de IIa a IIb.



**68. Los reales decretos de PS y PSIA hablan 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 entrega 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, si aparecen detallados en la comunicación del fabricante o de otro distribuidor, es suficiente. Lo importante es que a través de la aplicación de PMPS o CCPS se pueda localizar a todos los agentes implicados en la comercialización de un producto. Ahora bien, teniendo en cuenta que las comunicaciones son confidenciales entre el titular de las mismas y la AEMPS y que solo los titulares tienen acceso a ellas y a mantenerlas actualizadas, solo es posible cumplir adecuadamente el requisito legal realizando cada agente sus propias comunicaciones pues si están solo incluidos en las de un tercero dependen de éste para cumplir con sus obligaciones.

**69. ¿Cuándo tengo que comunicar la comercialización de los productos sanitarios de clase IIa?**

Los productos comercializados a partir de a la entrada en vigor del real decreto 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 dentro de los plazos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establezca para tal fin, sin abono de tasas. Estos plazos aún no están establecidos. No obstante, puede hacerlo ya si lo desea marcando la casilla “Comunicación exenta de tasa”.

**70. En 2001 realizamos una comunicación de primera comercialización de producto sanitario clase IIa a Comunidad Autónoma. ¿Esta comunicación previa mencionada sirve o debemos hacerla de nuevo?**

Las comunicaciones de productos IIa que se hacían en 2001 en virtud del artículo 14 del RD 414/96 no son equivalentes a las actuales de comercialización en virtud del artículo 22 del RD 1591/2009, Aquellas eran únicamente comunicaciones para el Registro de Responsables de la comercialización de PS de clases I y IIa.



Deben por tanto hacer la comunicación que prevé el art. 22 del RD 1591/2009 a través de la aplicación CCPS.

**71. Mi producto de clase IIa, estaba comercializado ya antes del 21 de marzo de 2010, pero con posterioridad a esa fecha se han modificado sus instrucciones de uso y el etiquetado. ¿Debo comunicar estas actualizaciones? ¿Y si he ampliado nuevas variantes después de esa fecha?**

Aunque este producto haya sufrido modificaciones después del 21 de marzo 2010 en su etiquetado o instrucciones de uso, o incluso haya ampliado sus variantes o modelos, se considera como un producto que ya estaba comercializado cumpliendo sus requisitos legales antes de esa fecha. Por tanto, hasta que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no establezca los plazos de comunicación de productos IIa comercializados antes del 21 de marzo de 2010 no deberá comunicar esas modificaciones. No obstante, puede hacerlo ya si lo desea marcando la casilla “Comunicación exenta de tasa”

**72. ¿Puedo introducir los datos de mis comunicaciones de productos de clase IIb y III, de diagnóstico in Vitro o de implantables activos anteriores al funcionamiento de la primera aplicación informática PMPS? ¿Y las presentadas en papel posteriormente a esa fecha?**

Sí, puede introducir las antiguas comunicaciones sin abono de tasa en la actual aplicación CCPS (que ha sustituido a la anterior PMPS). En la pestaña Datos generales deberá introducir la tasa escaneada que abonó en su momento para la comunicación de su producto. Igualmente puede utilizar este sistema para introducir los datos de las comunicaciones que haya presentado en formato papel en el Registro General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De este modo, dispondrá de un nuevo justificante de comunicación con un nuevo número correspondiente a la nueva aplicación y podrá disfrutar de todas las ventajas de la misma (control de todas las comunicaciones presentadas por la propia empresa, gestión de modificaciones, etc.). En caso de que utilice este sistema, deberá incluir en el apartado de observaciones el nº de documento de anotación del Registro de papel (PS-xxxx-año) o bien la fecha de presentación inicial en Registro de la comunicación de dicho producto. Tener en cuenta lo indicado en pregunta 77.

**73. ¿Hay alguna limitación de fecha para utilizar las tasas abonadas en las comunicaciones realizadas en la base de datos en papel e introducirlas en CCPS?**

La base de datos en papel dejó de funcionar definitivamente el 1 de julio 2013 debiendo realizar a partir de entonces las comunicaciones únicamente de modo telemático en virtud de la Ley 39/2015 sobre el procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. Todas las empresas comunicantes fueron avisadas de esta situación. Por tanto, no se pueden aceptar tasas abonadas después de esa fecha para comunicaciones realizadas en papel que no hayan sido introducidas antes en PMPS. No existe ninguna comunicación en papel posterior al 30 de junio de 2013.



**74. ¿Cómo debo comunicar los cambios en las comunicaciones presentadas en papel antes de la puesta en marcha de la anterior aplicación PMPS? ¿Puedo utilizar la aplicación CCPS? ¿Qué tasa debo abonar?**

Puede utilizar la aplicación CCPS introduciendo la comunicación como nueva con todos los cambios incorporados. En la pestaña Datos generales deberá marcar “Exento de tasa” e introducir la tasa escaneada que abonó en su momento para la comunicación de su producto en la pestaña Documentación como “Documento asociado”. Este procedimiento por tanto no lleva ningún gasto, no deben abonar tasa, salvo lo indicado en la pregunta [77](#).

**75. Deseo introducir una comunicación antigua de papel en CCPS, pero he extraviado el documento de tasa. ¿Qué puedo hacer?**

Marque la casilla “Comunicación exenta de tasa” de la pestaña Datos Generales y adjunte el documento de anotación o equivalente emitido por la Subdirección General de Productos Sanitarios para justificar que se pagó en su momento en la pestaña Documentación como “Documento asociado”. No se aceptarán las tasas abonadas para comunicaciones en papel posteriores a 30 de junio 2013 (ver pregunta [77](#))

**76. He realizado ya mi comunicación y está en estado Comunicada. El certificado CE ha caducado. ¿Qué puedo hacer para actualizarlo?**

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 [88](#)

**77. Si dispongo ya 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. He hecho una comunicación de comercialización hace un tiempo y no he recibido ninguna noticia de la AEMPS. ¿Puedo entonces comercializar el producto? o tengo 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 hemos realizado la comunicación para el producto XXXX y quería saber si hemos de recibir alguna respuesta (autorización) por parte de la AEMPS.**

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. Vamos a contratar dos nuevos distribuidores para la comercialización de nuestros productos. ¿Cómo hago para actualizar los distribuidores en las comunicaciones de todos nuestros productos? ¿O no es necesario que actualicemos los distribuidores hasta que comuniquemos 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 bien Distribuidor: actualización domicilio y/o nombre” si lo que quieren es actualizar sus datos. Ninguna de las dos conlleva abono de tasas

**81. Mi empresa ha recibido una comunicación por traspaso de otra empresa, ¿Es correcto que en el resumen de la comunicación no aparezca la empresa XXXXXX como distribuidor en España de un determinado producto, aun indicando que XXXXXX efectúa la comunicación en calidad de distribuidor? ¿No se incluye automáticamente? ¿Es suficiente así? ¿O por el contrario 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. Deben incluirlo expresamente en la Pestaña Distribuidores. Una vez anotada pueden hacerlo sin ningún coste utilizando el menú Modificaciones y seleccionando la modificación múltiple Distribuidor: ampliación eliminación. Siguiendo las instrucciones del manual de usuario de la aplicación punto 11.3.

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 correspondiente (fabricante) pues su cumplimentación no es automática.



**82. He hecho una modificación Múltiple por “Actualización del Certificado CE por revalidación” y me ha llegado el correo electrónico informativo con un enlace al listado de comunicaciones afectadas y otro enlace al acuse de recibo, pero ese documento solo hace referencia al primer producto de la lista. ¿El resto de productos no tienen acuse de recibo?**

Cada comunicación tiene su propio acuse de recibo de la modificación. Para optimizar la rapidez en el envío, el sistema solo incluye un enlace al primer acuse de recibo de la lista de comunicaciones afectadas, pero si entra en cada una de ellas puede ver en el apartado Trámite de la comunicación, pestaña Oficios, el acuse de recibo correspondiente a esa modificación. Puede descargarlo cuando lo necesite.

**83. Tengo 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 me deja 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 y misma clasificación del producto. Se explica en el punto 11.3.9. 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. 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 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 o número de ON que lo certifica, o datos del Representante, o sustitución de un Representante por otro. En todos esos casos debe seleccionar las modificaciones correspondientes con tasa, 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 se hace de comunicación en comunicación.

#### **84. Mi empresa distribuye productos de Reino Unido. ¿Cómo tengo que actualizar mis 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 la aplicación se describe con detalle el modo de hacerlas. <https://ccps.aemps.es/ccps/documentos/manual.pdf>

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. 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.

#### **85. ¿Cuándo tengo que hacer las modificaciones de mis comunicaciones afectadas por el BREXIT?**

Aunque las comunicaciones de comercialización afectan solo a productos comercializados en territorio español y por tanto las modificaciones de actualización de las mismas no deberían realizarse hasta que el producto con esa modificación se comercialice en España, con motivo de la situación especial del Brexit, las Autoridades Sanitarias necesitan conocer exactamente el estado de transferencia de los productos a los nuevos ON y nuevos Representantes Europeos. Por tanto, si el ON o el Representante Europeo han cambiado, aunque no dispongan aún de producto fabricado al amparo del nuevo certificado CE en territorio español, deben hacer la modificación en cuanto dispongan del nuevo certificado. Igualmente deben actualizar las comunicaciones de los productos con nuevo Representante Europeo autorizado, aunque los lotes de productos afectados no hayan llegado aún a territorio español.





**86. Tengo ya productos que han cambiado de ON con motivo del Brexit, pero no dispongo aún de etiquetas e instrucciones de uso con los nuevos datos. ¿Qué plazo tengo para actualizar la documentación de la comunicación?**

Estas modificaciones transcurren en dos etapas, en la primera se actualizan los datos y en la segunda se actualiza la documentación correspondiente. Si no disponen de etiquetados e instrucciones de uso actualizadas, deben introducir solo desde el principio el nuevo certificado CE y mantener las comunicaciones en estado Pendiente de Actualizar Documentación el tiempo necesario hasta obtener las nuevas etiquetas e instrucciones de uso. El nuevo certificado CE deben incluirlo en cuanto dispongan de él. El plazo máximo posible para actualizar etiquetados e instrucciones de uso es hasta el 25 de mayo de 2021. Según establece la nota cuyo enlace se indica. Pueden consultar el contenido de esta nota en la dirección:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2020-productossanitarios/ampliacion-del-plazo-de-adequacion-del-etiquetado-y-las-instrucciones-de-uso-de-productos-sanitarios-como-consecuencia-del-brexit//>

**87. Tenemos 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 las actualizo?**

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”.

**88. El fabricante ha pactado con su ON un plazo de dos años para actualizar etiquetas e IFU. ¿Se puede aceptar ese plazo para actualizar la documentación de la comunicación?**

Ese plazo obedece a un pacto interno entre el fabricante y el ON. Independientemente de lo pactado con su ON, los productos fabricados al amparo del nuevo certificado CE deben incluir los datos actualizados en su etiquetado e instrucciones. Excepcionalmente se puede ampliar este plazo hasta el 25 de mayo de 2021.



### **89. El fabricante de mi producto está radicado en el Reino Unido. ¿Cuándo y cómo podré incluir un Representante Autorizado en mi 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 punto 6.4. 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.**

### **90. He recibido un correo electrónico de la AEMPS en el que me indican que debo actualizar mis comunicaciones con motivo del Brexit, pero son comunicaciones dadas de baja o que están “no anotadas” ¿Qué debo hacer?**

El mensaje se envía de modo general a todas las comunicaciones existentes en PMPS y en CCPS con fabricante británico para que puedan completar el Representante Europeo. Esta actualización no es aplicable a las comunicaciones de PMPS en los estados de “baja” o “no anotadas” ni a las de CCPS en estados de “Baja” o “No procede”. En esos casos no debe hacer nada.

Si se trata de una comunicación de PMPS que no está de baja pero desea darla de baja porque ya no comercializan ese producto, deben recuperarla desde CCPS para después darla de baja. En ese caso, si el fabricante no ha nombrado un Representante Europeo, seleccionen uno cualquiera para recuperar, indiquen en Observaciones que ese Representante solo ha sido seleccionado para recuperar la comunicación en CCPS y se va a dar de baja inmediatamente.



## 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.