

Aplicación informática de Productos Sanitarios: CCPS

Preguntas más frecuentes en la gestión de las comunicaciones incluidas en campañas de control del mercado

1. He recibido un correo en el que me informan que tengo comunicaciones en campaña de control del mercado, ¿Qué debo hacer?

Debe revisar todos los apartados de las comunicaciones incluidas en campaña. Actualice todos los documentos a la última versión de los mismos: certificados, etiquetados e instrucciones de uso. Revise también los modelos incluidos y los desplegados seleccionados en la pestaña producto.

2. Asimismo, solicitan documentación adicional con motivo de la campaña de control del mercado en la que mi comunicación se encuentra incluida, ¿Dónde debo adjuntar esta documentación?

La documentación adicional solicitada en campaña debe adjuntarse en la pestaña **Docs. Asociada**. En la ventana "**observaciones del solicitante**" dispondrá de un cuadro de texto para aclarar cualquier situación que precise. Una vez adjuntada toda la documentación solicitada, es importante pulsar el botón "**Enviar doc. a campaña**", botón ubicado en la esquina inferior izquierda de esa misma pestaña, de esta forma informará a la AEMPS de que ha sido realizada su respuesta.

3. He adjuntado la documentación requerida con motivo de la campaña de control del mercado ¿cómo puedo justificar dicho envío?

La aplicación no está diseñada para acusar recibo de una documentación que ha sido requerida en campaña. Como justificante dispondrá siempre de la visualización de la pestaña de **docs. Asociada** donde encontrará el listado de la documentación objeto de respuesta y la fecha en la que realizaron dicho envío. Estas comunicaciones permanecerán en la bandeja de "comunicaciones en campaña" el tiempo que permanezca abierta dicha campaña.

4. ¿La documentación adicional solicitada en campañas se puede presentar en inglés?

Los documentos pueden adjuntarse en inglés, pero deben estar correctamente referenciados e identificados en un documento en el que den respuesta a la información solicitada de forma concreta.

5. No dispongo de la documentación adicional solicitada y el fabricante/representante autorizado, por motivos de confidencialidad, no puede proporcionarme dicha documentación, ¿cómo debo proceder en este caso?

Si no disponen ustedes de esta documentación en el plazo de tiempo otorgado, trasladen dicho requerimiento al fabricante o representante autorizado, ya que, tal como viene explicado en el oficio, se dispone de un enlace confidencial para que puedan remitir directamente la documentación a la AEMPS, a través de la opción habilitada en la aplicación CCPS.

No olvide informar al fabricante de la documentación que se le ha solicitado y que debe enviar a través de ese acceso.

Una vez el fabricante o representante autorizado del producto haya sido informado de esta solicitud, ustedes deben ponerse en contacto con nosotros a través del correo electrónico soporteccps@aemps.es solicitando dicha opción. Para ello, deberán indicar en el asunto del correo "Solicitud de token seguido de la identificación de la campaña CAM/XXXX/XXXX". En el cuerpo del correo deberán identificar la/s comunicación/es afectadas y confirmar el email al que se enviará dicho enlace. Asimismo, podrán anotar una breve aclaración de esta solicitud a través de la pestaña Documentación Asociada en la ventana Observaciones.

Si la documentación es enviada por el fabricante o representante autorizado, deberán adjuntar la documentación en un plazo de 7 días desde que reciban el enlace de acceso al correo.

6. ¿Qué es lo que debo explicar al fabricante para que pueda adjuntar toda la documentación solicitada?

El fabricante recibe un correo electrónico con un enlace de acceso a CCPS. Esta página dispone de un desplegable para poder seleccionar el tipo de documento que va a ser adjuntado, como por ejemplo "Análisis de riesgos", "datos clínicos", "Otros" y un botón que indica adjuntar para poder añadir el documento apropiado. Una vez finalizado dicho paso, deben pulsar en **enviar**. De esta forma la AEMPS recibirá de manera confidencial todos los documentos que dan respuesta a la solicitud que les ha sido enviada a ustedes, como distribuidores del producto en España.

7. La documentación solicitada con motivo de la campaña ha sido presentada y evaluada por el ON ¿Es suficiente justificación para no responder al oficio requerido por la AEMPS?

Como ya fueron informados a través de la nota informativa publicada en diciembre de 2020, se han llevado a cabo los cambios en la gestión de las comunicaciones de comercialización de los productos sanitarios centralizando su revisión a través de campañas de control de mercado en las que se evaluará en profundidad la documentación técnica del producto y por la cual podrá requerirse toda la información que sea precisa para el desempeño de estas actividades.

Los productos sanitarios de acuerdo con su regulación, no requieren autorización previa de las autoridades sanitarias para su comercialización, si bien tienen que cumplir los requisitos y los procedimientos que figuran en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. Estos productos dada su clasificación, han sido evaluados por un Organismo Notificado, quien emitirá dicho certificado y por el cual el producto ostentará Marcado CE.

No obstante, las autoridades competentes efectuarán controles adecuados de las características de conformidad y prestaciones de los productos, pudiendo incluir en su caso, el estudio de la documentación y controles físicos o de laboratorio.

Tal como se indica en el apartado a del punto 3 del artículo 93 del Reglamento 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, *las autoridades sanitarias podrán exigir a los agentes económicos, entre otras cosas, que les faciliten la documentación e información que sean precisas para el desempeño de las actividades de las autoridades.*

De conformidad con lo establecido en el artículo 120 del Reglamento mencionado anteriormente, los requisitos del Reglamento relativos al seguimiento poscomercialización, control del mercado, vigilancia, registro de agentes económicos y de productos se aplicarán en lugar de los requisitos correspondientes de las citadas Directivas.