



Aplicación informática de Productos Sanitarios: RPS (versión 2022)

Preguntas más frecuentes (Edición 6 de octubre 2022)

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.

QUIÉN Y QUÉ SE COMUNICA

1. ¿Los distribuidores y los importadores de productos sanitarios ¿Tienen que hacer alguna comunicación en RPS?

No. La distribución y la importación no se comunican en RPS. En RPS solo comunican los fabricantes de productos sanitarios de clase I y a medida, los representantes autorizados designados por fabricantes de países no pertenecientes a la UE de productos sanitarios de clase I y a medida, los agrupadores y los esterilizadores de productos sanitarios con marcado CE, todos ellos establecidos en España.

2. Los productos sanitarios de clase IIa, IIb, III e implantables activos fabricados en serie, ¿tienen que ser comunicados en RPS?

No. Las comunicaciones de estos productos deben realizarlas en la aplicación CCPS cuya información pueden consultar en <https://sede.aemps.gob.es/procedimientos-y-servicios/procedimientos.html?categoria=3>. Esta comunicación se realiza por cualquier agente comercializador de los productos en España independientemente de donde esté establecido el comercializador.

3. ¿Hay algún caso en que haya que comunicar el mismo producto en RPS y en CCPS?

Si, cuando el agente comercializador en España es un fabricante o representante autorizado establecido en España y comercializa Productos Sanitarios de Diagnóstico in Vitro de listas A, B o autodiagnóstico según Directiva o clase B, C o D según Reglamento debe hacer las dos comunicaciones.

También deben hacerlo los agrupadores establecidos en España que comercializan sus productos en España cuando incluyen algún componente de la agrupación de las clases IIa, IIb o III. Se comunican aspectos diferentes, aunque se refieran a los mismos productos.



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

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

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

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

5. ¿Qué diferencia hay entre las comunicaciones de PS IVD que se realizan en RPS y las que se hacen en CCPS?

En RPS comunican únicamente los Fabricantes y Representantes Autorizados de los productos que están establecidos en España, comunican todos los productos IVD sin excepción de clases en base al artículo 9 del RD 1662/2000, independientemente de que se comercialicen en España o fuera, y sus datos se comparten con el resto de los países con Eudamed 2 según lo previsto por la Directiva 98/79/CE en el artículo 10, hasta la entrada en funcionamiento pleno de EUDAMED. En CCPS comunica cualquier agente económico que comercializa en España un producto IVD de lista A, lista B o autodiagnóstico de la Directiva y clases B, C y D del Reglamento, según el artículo 10 del RD 1662/2000. Los datos son nacionales, no se comparten, cada país decide si tiene o no este registro.

ENTRADA A LA APLICACIÓN

6. ¿La salida de la nueva RPS quiere decir que la antigua vía de registro de RPS ya no será necesaria? Hasta donde tengo entendido, se realizaba con firma electrónica a través del siguiente enlace: <https://enviotelematico.aemps.es/enviotelematico/rps/solicitud.do>

Efectivamente así es. Las comunicaciones realizadas en la anterior aplicación RPS mantienen su validez mientras tengan la información actualizada. Las empresas pueden recuperar las comunicaciones ya efectuadas en la anterior RPS e incluirlas en la nueva aplicación, disfrutando de sus ventajas. Se recomienda que vayan recuperando y actualizando sus comunicaciones en la nueva base RPS, durante este año 2022 antes del cierre definitivo de la anterior, previsto para el año 2023.

La aplicación antigua quedará en modo consulta mientras se recuperan las comunicaciones generadas en aquella a la nueva. Hay opciones en la nueva RPS para ello



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

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 titular de la clave de acceso. Se recomienda mantener abierta la aplicación del correo electrónico de su ordenador desde la cuenta de correo de la persona titular de la clave de acceso para recibir los códigos de referencia y hacer los envíos cómodamente

8. ¿Puedo utilizar cualquier navegador?

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

9. ¿Cómo accedo a la aplicación?

Introduzca en su navegador la siguiente URL: <https://rps.aemps.es/rps/faces/login.xhtml> . Le aparecerá la pantalla principal de la aplicación, con los campos etiquetados como “Usuario” y “Contraseña”. Solicite sus claves de acceso en “Alta en la aplicación”, se le asignará un usuario personal. Aunque disponga de claves de la antigua aplicación RPS debe solicitarlas nuevas. Indique cuál es su clave antigua y se le asociarán las nuevas para poder recuperar sus comunicaciones de la aplicación antigua. Nunca debe acceder con las claves antiguas de RPS, solo con las nuevas.

10. Tengo claves de usuario para otra aplicación de la AEMPS ¿puedo indicarla en el campo Código de usuario al solicitar mis claves de RPS?

No. El único código de usuario que debe indicar en ese campo de la solicitud de claves es el antiguo de RPS. Si no tenía no debe indicar nada. Si tiene claves para otras aplicaciones de la AEMPS con su NIF como usuario, el sistema las asociará automáticamente, aunque no indique nada.

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

Sí, basta con rellenar el formulario que aparece al pinchar “Alta en la aplicación”. Si la empresa tenía un usuario de la antigua RPS, todos los nuevos pueden citar la antigua clave de RPS en su solicitud de claves para que se le asocien y así todos tendrán opción de recuperar comunicaciones antiguas de la empresa. (Ver pregunta 14)



12. 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?

Los correos de la aplicación se recibirán tanto en la dirección correspondiente a los datos de empresa comunicante como en los de la persona de contacto de cada comunicación. Cada persona de contacto recibe los de sus comunicaciones.

La clave de referencia necesaria para el envío de documentación, por seguridad, **solo se enviará a la dirección de correo que indicaron cuando solicitaron la clave de acceso**. Si no reciben la clave de referencia es posible que haya quedado obsoleto el correo que indicaron en su momento. En ese caso entren en [Iniciar sesión - Service Desk \(aemps.es\)](https://aemps.es) para que se lo actualicen.

13. ¿Existe la posibilidad de que una consultoría externa se encargue de estos trámites en nombre de una empresa responsable de la puesta en mercado de Productos Sanitarios?

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

RECUPERACIONES ANTIGUA RPS

14. ¿Qué ocurre con los antiguos números de registro en RPS?

La nueva aplicación RPS permite recuperar las comunicaciones existentes en la antigua. La nueva comunicación en RPS conservará el número que tenía en la antigua. Al solicitar sus nuevas claves de RPS indicando las antiguas claves, se asocian automáticamente las comunicaciones que tuviera en la antigua RPS y aparecerán en el buzón Borradores Recuperados. Desde ahí debe completarlas actualizando datos y enviarlas de nuevo a la AEMPS. El procedimiento a seguir se explica en la guía rápida de empresas <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/docs/RPS-PerfilEmpresa.pdf>.

15. Yo tenía ya comunicaciones en RPS. He entrado en la nueva y no las veo. ¿Por qué?

El volcado de comunicaciones de la antigua RPS a la nueva aplicación no es automático. Lo que se vuelca son los borradores recuperados de la antigua que la empresa debe actualizar y enviar a la AEMPS. El volcado de borradores es automático si al solicitar las claves de acceso para RPS nueva han indicado el código de usuario de RPS antigua. Las empresas titulares deben recuperarlas progresivamente. La aplicación RPS se cerrará en un plazo aproximado de un año a partir de enero 2022.



16. ¿Hay algún plazo para recuperar las comunicaciones de la antigua RPS?

Las comunicaciones de RPS siguen siendo válidas legalmente mientras sus datos se encuentren en vigor, y podrán consultarlas para facilitar los trámites de recuperación mientras se encuentre operativa solo a estos efectos. Por otra parte, el servidor donde se aloja RPS antigua dejará de funcionar en 2023 por lo que se recomienda que las recuperen antes de esas fechas. El proceso de recuperación se explica en la guía rápida de empresas.

17. Al intentar buscar una comunicación de la antigua RPS con el buscador general no me aparece ¿dónde la encuentro?

Si su comunicación procede de RPS antigua, la encontrará en el buzón “Borradores Recuperados”. Solo aparecerá en el buscador general cuando la complete y la envíe a la AEMPS.

18. ¿Puedo introducir los datos de mis comunicaciones de RPS realizadas en papel anteriores al funcionamiento de la primera aplicación informática RPS? ¿Y las presentadas en papel posteriormente a esa fecha?

Sí, puede introducir las antiguas comunicaciones en la actual aplicación RPS que ha sustituido a la anterior. Solicite sus claves de acceso a la nueva RPS e introduzca sus comunicaciones en formato electrónico, dispondrá de un nuevo justificante de comunicación con un nuevo número correspondiente a la nueva aplicación y podrá disfrutar de todas sus ventajas (control de todas las comunicaciones presentadas por la propia empresa, gestión de modificaciones, etc.). En caso de que utilice este sistema, además de cumplimentar los datos de todas las pestañas, deberá incluir en el apartado de observaciones el nº de documento del Registro de papel (XXXX) y la comunicación presentada entonces escaneada en la pestaña Documentación.

19. Tengo comunicaciones en la antigua RPS pero no puedo verlas en la antigua como consulta ni tampoco puedo recuperarlas. ¿Por qué ocurre esto?

Desde 2010 en que empezó a funcionar la antigua RPS, hasta 2015, la utilización de la aplicación era voluntaria y las empresas podían continuar comunicando en papel. La AEMPS estableció un servicio de ayuda por el que personal interno introducía las comunicaciones en RPS a las empresas que así lo solicitaban y no deseaban utilizar la aplicación, con la condición que esas empresas tampoco podrían consultar sus comunicaciones en la aplicación, solo obtendrían su justificante de cumplimiento del requisito legal. Por ese motivo esas comunicaciones no pueden ser tampoco recuperadas por las empresas desde la nueva RPS al no disponer de un código de usuario antiguo RPS exclusivo. Ese código que generó las comunicaciones corresponde a personal interno de la AEMPS que atendía a distintas empresas.



En estos casos deben realizar las comunicaciones directamente en RPS nueva indicando en Observaciones el número de RPS antigua que correspondía y deben mantener la fecha de primera puesta en el mercado de los productos.

20. Quiero recuperar una comunicación en la que algunos productos se han certificado ya con arreglo al Reglamento y otros continúan por Directiva. ¿Cómo lo hago?

En una misma comunicación no se pueden incluir productos de Directiva y productos de Reglamento. En este caso recupere solo los productos de Directiva y elimine de esa comunicación los productos de Reglamento. Haga una nueva comunicación para los productos de Reglamento seleccionando esa opción de legislación con la fecha inicial de puesta en el mercado que pusieron en la primera comunicación de Directiva e indique en Observaciones la fecha en la que se han certificado con arreglo al Reglamento.

21. Quiero recuperar una comunicación de la antigua RPS que cumplían Directiva y ahora cumplen ya Reglamento. ¿Cómo lo hago?

Si todos los productos de la antigua comunicación cumplen Reglamento, se puede cambiar la legislación que aplica a todos los productos para cambiarlos a reglamento, antes de enviar ese borrador recuperado. En la lista de productos hay un botón para ello y se pedirá confirmación de la modificación para evitar cambios no deseados. Si se confirma el cambio y no era correcto, no hay posibilidad de anularlo y debería borrarse el borrador recuperado para recuperarla de nuevo

CARACTERÍSTICAS DE LA COMUNICACIÓN

22. ¿Puedo comunicar distintos tipos de producto en la misma comunicación?

No, del mismo modo que en RPS antigua, no se pueden incluir Productos sanitarios junto con Productos sanitarios de diagnóstico in vitro, ni con Productos sanitarios a medida. Tampoco productos en los que la empresa comunicante tenga distinta relación, es decir Productos de los que sea Fabricante con productos de los que sea Representante Autorizado ni Agrupador, por ejemplo. Tampoco productos de distinta legislación, Directiva con Reglamento.

Si que pueden ir conjuntamente productos del mismo tipo, pero de distinta clasificación (PS clase I con PS clase I estéril, por ejemplo) igual que ocurría en RPS antigua.



23. Cuando quiero dar de alta nuevo fabricante, en la pestaña PAÍS no me sale Italia, ¿a qué se debe? ¿Cómo debo proceder?

Si está seleccionando un fabricante para sus productos entiendo que su empresa es Representante Autorizado del fabricante. Italia pertenece a la UE y por tanto no puede encontrar ese país en el listado. Solo encontrará países no pertenecientes a la UE ni al espacio económico europeo o que no tengan tratado con la UE en materia de Productos Sanitarios.

24. Soy protésico dental, al hacer mi primera comunicación no encuentro mi número de licencia.

Si usted es fabricante de productos sanitarios a medida no encontrará su número de licencia en RPS ya que ésta solo incluye las licencias que son responsabilidad de la AEMPS, las de fabricantes en serie y están en la aplicación IPS. Las de fabricantes a medida no se encuentran aquí, pero la aplicación tampoco se la pide. Seleccione “Fabricante a medida”.

25. Estoy haciendo una comunicación como Agrupador de productos de los que soy también fabricante. Al seleccionar la pestaña Fabricante mi empresa no aparece ¿por qué?

La pestaña Datos Generales identifica en calidad de qué figura hace la comunicación. En este caso será Agrupador con su número de licencia de IPS. La realización de una comunicación en calidad de agrupador, habilita la pestaña Fabricantes para incluir los que corresponden a los productos que forman parte de las agrupaciones. Si la empresa es además fabricante de algunos de esos productos, debe incluir sus datos la primera vez que va a comunicar una agrupación de productos que la empresa fabrica y quedará memorizada para futuras agrupaciones. Este dato es independiente de las comunicaciones que realiza de productos individuales en los que la empresa actúa en calidad de Fabricante.

26. ¿Dónde se ven los componentes de una agrupación?

En la pestaña “Agrupaciones” aparecen las agrupaciones. Y a la izquierda hay un icono como una flechita negra, junto a cada fila de agrupación. Al pulsarla se abren los componentes de cada una de ellas. Para cada componente, abriendo el icono “Engranaje”, debe seleccionar el fabricante que le corresponda y habrá incluido previamente en la pestaña Fabricantes. Puede consultar la guía rápida de empresas que muestra las imágenes correspondientes.



27. MODIFICACIONES

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

Si un producto se incluye junto con otros en una comunicación y solo cesa la comercialización de ese producto, puede modificar la comunicación dando de baja solo ese producto. Se generará un nuevo justificante sin ese producto y quedará un registro del cambio en el histórico de la comunicación. El proceso se describe en la guía rápida de empresas como “Cese de productos”.

29. Quiero dar de baja una comunicación. ¿Cómo lo hago?

En la parte superior derecha de la comunicación aparece un botón “Baja”. Púlselo y toda la comunicación completa con todos sus productos se dará de baja. Si la comunicación que quiere dar de baja es de RPS antigua, primero tiene que recuperarla y enviarla desde la nueva RPS y una vez Comunicada, darla de baja.

30. En una comunicación ya realizada ¿Puedo añadir productos nuevos?

No. Cada comunicación se refiere a la puesta en el mercado de unos productos concretos en una fecha determinada. Si va a poner en el mercado nuevos productos debe hacer una nueva comunicación con su fecha correspondiente.

31. ¿Puedo cambiar el fabricante de uno de los productos de una comunicación ya presentada?

No, el fabricante no se puede cambiar pues al cambiar este, por definición el producto sería otro distinto. Si el fabricante cambia debe hacer el cese de ese producto de la comunicación y comunicarlo por separado puesto que la fecha de puesta en el mercado sería también distinta.

32. Quiero traspasar comunicaciones a otro usuario de RPS, pero no me funciona, no reconoce el NIF de origen.

Para poder traspasar comunicaciones es necesario que estén en RPS nueva. Solo si ha recuperado las comunicaciones el sistema reconocerá el NIF de origen y podrá traspasarlas. El NIF de destino también tiene que estar dado de alta en RPS nueva con sus claves de usuario.

33. He cambiado de domicilio. ¿Cómo actualizo mis datos?

Si es fabricante de productos sanitarios, agrupador o esterilizador, los datos del domicilio se obtienen directamente de la licencia de funcionamiento de la aplicación IPS. Debe actualizarlos en esa aplicación y RPS los tomará directamente de ahí.



Si es representante autorizado o fabricante de productos sanitarios a medida, no se toman de IPS por lo que debe actualizarlos usted mismo en la pestaña Datos Generales. Si pulsa Guardar quedarán para futuras comunicaciones.

34. Quiero actualizar la documentación de mi comunicación ya presentada en la nueva RPS

Entre en su comunicación, pestaña Documentación y pulse el botón “Modificar Documentación”

35. Han cambiado algunos datos de los productos comunicados. ¿Cómo los puedo actualizar? ¿Qué datos se pueden actualizar?

Está disponible la modificación de determinados datos de los productos comunicados: Legislación. Nombre comercial, Otras marcas comerciales, Modelos y Países. Desde la pestaña de productos se activa la modificación, se hacen los cambios y se confirma la modificación. Una vez termina el proceso en el histórico y calendario queda registro del cambio y se genera una nueva anotación con los datos actualizados. Pueden consultar la guía rápida.

36. He hecho una comunicación de puesta en el mercado 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 puesta en el mercado de un producto con marcado CE por su Responsable es un requisito que se debe cumplir al mismo tiempo en que se introduce el producto por primera vez en el mercado europeo. Su comunicación está en estado Comunicada y se puede comercializar en España y el resto de Europa. Los productos sanitarios, en base a su regulación no se “autorizan” por las autoridades sanitarias. La obtención del Justificante de Comunicación acredita que se ha cumplido el requisito legal de comunicación. Ha debido recibir ese justificante en su correo. Si no es así compruebe el detector de spam. En cualquier caso, puede obtener ese justificante entrando en su comunicación y descargando el pdf. en cualquier momento.



DIRECTIVAS Y NUEVOS REGLAMENTOS

37. Antes de 2021 el producto estaba en el mercado español de acuerdo a la Directiva. Ahora se ha certificado por Reglamento. Para la fecha de puesta en el mercado, ¿cuál de las dos fechas debo de indicar: ¿la primera vez que se introdujo en el mercado español, anterior a 2021?, ¿o la primera puesta en el mercado español a partir de 2021 como producto que cumple Reglamento?

Debe indicar siempre la primera fecha de puesta en el mercado del producto, aunque fuera en base a la Directiva. En el espacio Observaciones de la pestaña Datos generales indique con qué fecha el producto empezó a cumplir el Reglamento.

38. Tengo una comunicación de productos acorde a la Directiva y los productos se han certificado con arreglo al Reglamento. ¿Cómo puedo actualizarla? ¿En qué momento debo hacerlo?

Está disponible la modificación de Datos del producto, y uno de los que se puede modificar es la Legislación. Desde la pestaña de productos se activa la modificación, se hacen los cambios y se confirma la modificación. Una vez termina el proceso, en el histórico y calendario queda registro del cambio y se genera una nueva anotación con los datos actualizados.

El momento para hacerlo es cuando disponga de la nueva certificación y Declaración UE de conformidad con arreglo al Reglamento.

39. Tengo productos de autocertificación en RPS. ¿En qué momento tengo que comunicarlos con arreglo al Reglamento?

Si sus productos de autocertificación son Productos Sanitarios (PS) que se reclasifican de acuerdo al Reglamento (UE)2017/745 o Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro, (DIV) que se reclasifican según el Reglamento (UE)2017/746 necesitando la intervención de un ON y pueden acogerse al artículo 120 o 110 de dichos Reglamentos respectivamente, deben continuar de acuerdo a Directiva hasta que obtengan su certificado CE acorde al Reglamento que le corresponde. Solo en ese momento deben hacer el cambio de legislación en la comunicación.

Si sus productos PS o DIV no se van a reclasificar por el Reglamento y continúan siendo de autocertificación, deben haber hecho el cambio a partir del 26 de mayo 2021 en los PS y a partir del 26 de mayo 2022 en los DIV por el procedimiento explicado en la pregunta **385**.

40. Qué plazos tienen para acogerse a Reglamento los productos sanitarios de diagnóstico in vitro de Directiva 98/79/CE ?

Los productos IVD que eran de autocertificación con la Directiva 98/79/CE y se reclasifican con la entrada en vigor del nuevo Reglamento necesitando la intervención de un ON, si fueron puestos en el mercado antes del 26 de mayo 2022, pueden acogerse al artículo 110 del UE/2017/746 si



cumplen los requisitos establecidos en este artículo y tienen unos plazos para obtener el certificado CE que varían dependiendo de su clasificación,

- a) el 26 de mayo de 2025 en el caso de los productos de la clase D;
- b) el 26 de mayo de 2026 en el caso de los productos de la clase C;
- c) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos de la clase B;
- d) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

41. Los productos de mi empresa están certificados por el Reglamento y los he subido a EUDAMED. ¿Es necesario que los comunique también en RPS?

Por el momento EUDAMED funciona solo en pruebas y de forma voluntaria. Hasta que no funcione plenamente continúan siendo obligatorios los registros nacionales y por tanto también RPS. Cuando EUDAMED funcione plenamente ya no tendrán que comunicar la puesta en el mercado en RPS, que quedará solo para Productos sanitarios a medida.