

Aplicación informática de Productos Sanitarios: RPS (versión 2022)

Preguntas más frecuentes (Edición 15 febrero 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.

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 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. ¿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

5. ¿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

6. ¿Puedo utilizar cualquier navegador?

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

7. ¿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.

8. ¿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”.

9. 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.

10. ¿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.

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

La nueva aplicación RPS permite recuperar las comunicaciones existentes en la antigua actualizando y completando sus datos. 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 Comunicaciones para recuperar. El procedimiento a seguir se explica en la guía rápida de empresas.

12. 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. Las empresas titulares deben recuperarlas progresivamente. La aplicación RPS se cerrará en un plazo aproximado de un año a partir de enero 2022.

13. ¿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.

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

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

15. 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. Así lo verá también en el certificado CE expedido por el Organismo Notificado.

No olviden que estos productos se comunican también en la aplicación CCPS en <https://ccps.aemps.es/ccps/faces/login.xhtml>.

16. ¿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.

17. 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.

18. 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.

19. ¿¿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 dar de baja ese producto de la comunicación y hacer una nueva.

20. ¿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.

21. 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 pone 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.