



TITULO DOCUMENTO

COMUNICACIÓN PUESTA EN MERCADO PRODUCTOS SANITARIOS:

ALTA APLICACIÓN PMPS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS

EMPRESA DESTINATARIA

EMPRESAS QUE COMERCIALIZAN PRODUCTOS SANITARIOS CLASE:

IIa, IIb, III, Implantables activos, IVD anexo II y autodiagnóstico.

DOCUMENTOS ANEXOS

NO APLICABLE

Revisión Numero:	2
Fecha documento:	20.07.2011
Autor Documento:	D. Rguez
Grado Confidencialidad:	Libre



APLICACIÓN PMPS

La aplicación PMPS permite dar de alta, subsanar , consultar y modificar las comunicaciones de puesta en mercado de los siguientes productos sanitarios:

- ✓ Clase IIa
- ✓ Clase IIb
- ✓ Clase III
- ✓ Implantables activos
- ✓ Productos Diagnostico In Vitro anexo II
- ✓ Productos autodiagnóstico.

Una de las ventajas incuestionables de la aplicación es que todos estos trámites se pueden hacer de forma telemática.

SOLICITUD DE ACCESO A LA APLICACIÓN

Recomendamos a nuestros clientes que una vez obtenida su licencia de importación/fabricación soliciten las claves de acceso a la aplicación, para ello deberán enviar un correo electrónico a:

alta_pmeps@aemps.es

Proporcionando los siguientes datos :

- ✓ Nombre, CIF y domicilio social de la entidad
- ✓ Nombre y apellidos del solicitante
- ✓ Cargo del solicitante
- ✓ Dirección de correo electrónico desde la que se gestionarán todas las acciones.
- ✓ Teléfono de contacto

UNA VEZ RECIBIDA LAS CLAVES

Encontrará una primera pantalla que requiere la identificación de la empresa y datos de contacto , asi como identificación del representante de la misma que efectuará dichas comunicaciones, usualmente el responsable de efectuarlas es el responsable técnico.

ACCESO DIRECTO A LA APLICACIÓN

<https://sinaem4.agemed.es/Pmeps/loginDispatchAction.do?method=new>

Comercialización de productos sanitarios
1.2.1 - PRODUCCION

Desconectar

Página 1 de 8

Diagnóstico In-Vitro

[Portal de Productos Sanitarios - Usuario externo]

Datos Generales

Comunicación exenta pago de tasas

Ref. de Abono (*)

Documento de pago de tasas (*)

Datos Comunicante

En calidad de (*)

Otro especificar

Datos de la persona que efectúa la comunicación

Nombre (*)

1er Ap (*)

NIF/Pasaporte (*)

Domicilio (*)

Localidad (*)

CP (*)

Teléfono (*)

F-mail

2do Ap

País nacionalidad (*)

País (*)

Fax (*)



Fig1. Pantalla datos comunicante aplicación PMPS. Imagen con finalidad didáctica