

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

**11579** Orden SPI/1864/2011, de 20 de junio, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes en materia de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación telemática de determinados procedimientos, creó el registro electrónico del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, anejo al Registro General, para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y estableció los requisitos generales para la tramitación electrónica de determinados procedimientos que se encuentran relacionados en su anexo I.

Por otro lado, la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, establece los derechos de los ciudadanos a relacionarse con la administración electrónica y las bases del régimen jurídico de la administración electrónica.

La disposición adicional única de la citada Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, delega en el titular de la Subsecretaría del Departamento la competencia para añadir nuevos procedimientos en los que se puedan presentar solicitudes, escritos y comunicaciones de forma electrónica y aprobar los nuevos modelos normalizados de impresos que permitan esta presentación.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, esta orden tiene por objeto permitir la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones en los procedimientos relacionados en su apartado primero, cuya fundamentación jurídica se encuentra en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro y el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos y sus modificaciones.

En su virtud, dispongo:

Primero. Autorizar la tramitación a través del Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de los siguientes procedimientos:

1. Licencia de funcionamiento de instalaciones de fabricación, importación, agrupación y/o esterilización de productos sanitarios.
2. Comunicación al Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios y modificaciones.
3. Comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para diagnóstico in vitro recogidos en el anexo II del Real Decreto 1662/2000, productos sanitarios para autodiagnóstico y modificaciones.
4. Notificación de incidentes adversos y acciones correctivas de seguridad en campo al Sistema de Vigilancia de productos sanitarios.
5. Autorización de Investigaciones clínicas con productos sanitarios.
6. Autorización expresa de productos sanitarios por razones de interés sanitario.

7. Evaluación CE de la conformidad y evaluación de los sistemas de calidad de productos sanitarios.

8. Autorización de actividades de fabricación y/o importación de cosméticos y de productos de higiene personal.

9. Autorización de actividades de fabricación y/o importación de plaguicidas de uso en higiene personal y de desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos.

10. Autorización sanitaria de productos de higiene personal.

11. Autorización sanitaria de plaguicidas de uso en higiene personal y de desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos.

12. Comunicación al Registro de responsables de la comercialización de productos cosméticos.

13. Información a efectos de tratamiento médico de los productos cosméticos comercializados en España y modificaciones.

14. Expedición de certificados a petición de parte de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y biocidas de uso personal y ambientes clínicos y quirúrgicos.

Segundo. Respecto a los citados trámites, se encontrarán los formularios electrónicos de solicitud asociados en el enlace: <http://www.aemps.es/aplicaciones/listaProceTelega/home.htm#productoSanitarios>.

Tercero. Para la gestión de los procedimientos y trámites referidos en los anteriores apartados, se pondrá toda la información disponible a disposición de los usuarios en la oficina virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ubicada en <http://www.aemps.es/aplicaciones/home.htm>.

Cuarto. El texto de esta orden se publicará en la sede electrónica del registro.

Madrid, 20 de junio de 2011.–La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, P. D. (Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto), el Subsecretario de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leandro González Gallardo.