

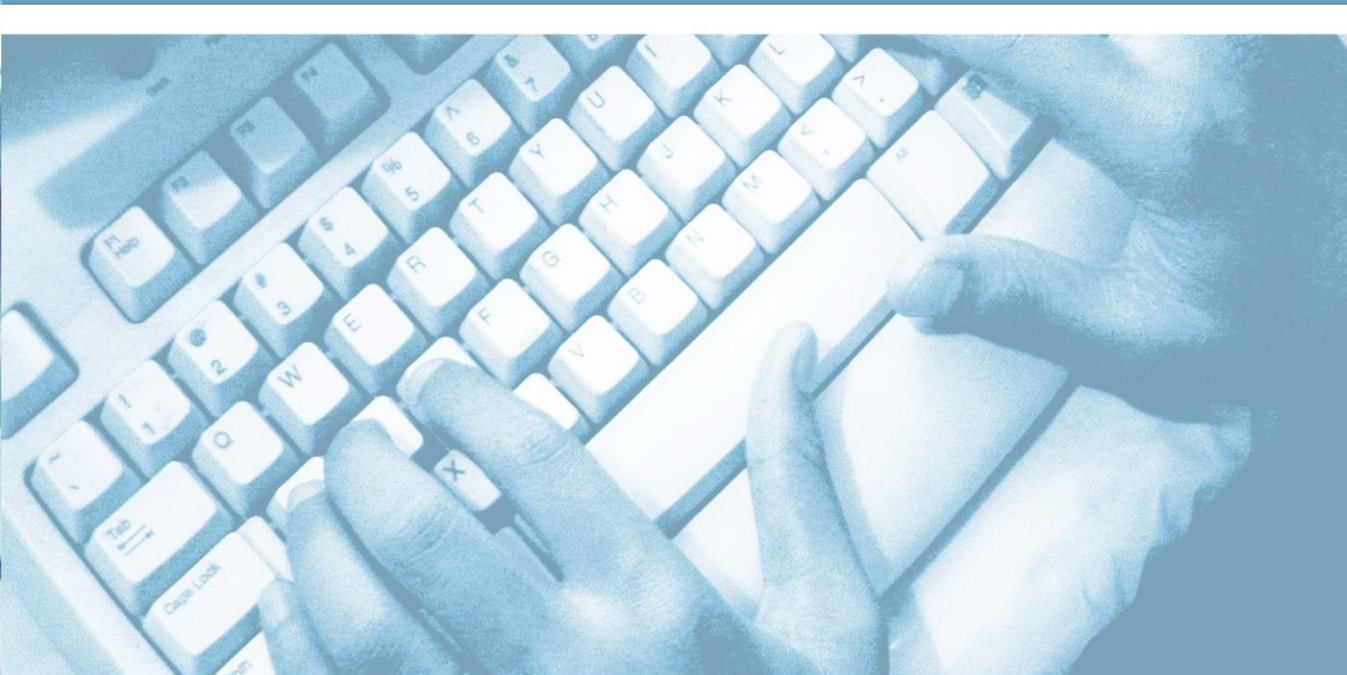


Registro Nacional de Productos Sanitarios: RECOPS

Preguntas y respuestas

Versión 1.0

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



1. OBJETIVO DE RECOPS

¿Qué es RECOPS?

RECOPS es la aplicación electrónica destinada al registro de los agentes económicos que comercialicen en territorio español productos sanitarios no fabricados a medida y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como de los productos que comercialicen.

¿Es obligatoria la comunicación a RECOPS de productos ya notificados en EUDAMED?

Sí. Todos los agentes económicos que comercialicen productos en territorio español deberán estar incluidos en el Registro de comercialización de la AEMPS, así como los productos que comercialicen.

El registro en RECOPS debe realizarse previo al inicio de la actividad de comercialización.

Para aquellos productos comercializados antes del 28 de mayo que se acojan al periodo transitorio de seis meses para su registro en EUDAMED, ¿cómo podrán comunicarse en RECOPS?

A partir del 15 de junio de 2026, estos productos podrán comunicarse en RECOPS siempre que hayan sido previamente notificados y sean visibles en EUDAMED, con independencia del reglamento bajo el que hayan sido certificados.

En este caso, los agentes económicos que comercialicen productos en territorio español disponen de un plazo no superior a seis meses desde la notificación del producto a EUDAMED para realizar su comunicación en RECOPS.

¿Qué debe contener la comunicación realizada en RECOPS?

La comunicación incluirá:

- Datos identificativos del agente económico que efectúa la comunicación.
- Información relativa al producto procedente de EUDAMED.
- Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España.
- Fecha en la que se inicia la comercialización en España.

2. ACCESO A LA APLICACIÓN

¿Cómo puedo acceder a RECOPS?

Esta aplicación está optimizada para el acceso a través de cualquier navegador de última generación excepto para Internet Explorer.

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

Sí, una misma empresa puede tener varios usuarios.

¿Puede un usuario estar de alta en varias empresas?

Sí. Deberá solicitar un alta independiente para cada una de las empresas para las que trabaje.

Si cambio la contraseña en otra aplicación de la AEMPS, ¿aplica el cambio a RECOPS?

Sí. Al cambiar la contraseña en cualquier aplicación de la AEMPS, la modificación se aplica automáticamente a todas las aplicaciones a las que tenga acceso.

3. CREAR NUEVA COMUNICACIÓN

¿Puedo realizar comunicaciones en RECOPS si el producto no está notificado en EUDAMED o no se encuentra visible?

No, para poder realizar la comunicación en RECOPS el producto debe estar notificado en EUDAMED y visible.

Al realizar una nueva comunicación relativa a un producto que ya está notificado en EUDAMED y visible, el buscador de RECOPS indica que no hay resultados para mostrar. ¿Qué puedo hacer?

Si no encuentra un producto en la búsqueda puede ser por los siguientes motivos:

- Aún no se ha descargado de EUDAMED por lo que debe esperar a que los procesos lo hagan.
- Ya lo ha comunicado anteriormente.
- Lo tiene disponible en un borrador ya creado.

¿Qué puedo hacer si la información del producto que comercializo y voy a comunicar no es correcta?

La información que se muestra en RECOPS relativa a producto, fabricante y certificado es descargada de las notificaciones de EUDAMED por lo que deberá ser modificada por el fabricante en EUDAMED.

¿Qué ocurre si el fabricante ha comunicado el producto en EUDAMED conforme al reglamento, pero yo estoy comercializando producto conforme a directiva?

Para poder realizar la comunicación en RECOPS el producto debe estar notificado y visible en EUDAMED.

¿Puedo incluir un enlace externo al etiquetado y a las instrucciones de uso en lugar de adjuntar un documento?

Sí. El enlace debe proporcionar acceso directo a los documentos (por ejemplo, al archivo o a la página específica donde se encuentran) y no requerir autenticación, registro ni permisos especiales para su consulta

¿Tengo que comunicar los componentes de la agrupación al comunicar una agrupación en RECOPS?

No. Las agrupaciones disponen de su propio UDI-DI en EUDAMED. Para su comunicación en RECOPS deberán descargar la agrupación de EUDAMED de la misma forma que para comunicar otros productos.

¿Cuántos productos puedo incluir en un mismo borrador?

Se pueden incluir un máximo de 1000 productos (UDI-DI) que compartan misma fecha de comercialización en España, etiquetado e instrucciones de uso. Cada producto (UDI-DI) incluido en el borrador dará lugar a una comunicación independiente en RECOPS.

¿Por qué el buscador del menú “Comunicaciones” no encuentra un producto ya comunicado?

Si el producto no aparece en el listado generado tras aplicar los filtros de búsqueda, revise que la información introducida sea correcta.

Si el producto fue comunicado por otro usuario de su empresa, asegúrese de que la casilla «**Mostrar todos**» esté seleccionada.

¿Puedo modificar productos de un borrador ya creado?

Tras la creación del borrador, podrá modificarse la documentación aportada y eliminar productos incluidos en el borrador mientras la tasa no haya sido abonada.

Una vez abonada la tasa, podrá modificar la documentación, pero no será posible eliminar productos del borrador.

¿Puede haber una comunicación sin etiquetado e instrucciones de uso?

Toda comunicación debe disponer de etiquetado e instrucciones de uso, salvo que exista una justificación para la ausencia de estas últimas, de acuerdo con lo recogido en los reglamentos.

Si durante la modificación de una comunicación, esta quedase sin documentos, la aplicación procederá a dar de baja automáticamente las comunicaciones afectadas transcurridos 21 días.

4. ASOCIACIONES

¿Qué son las asociaciones?

Las asociaciones le permiten utilizar etiquetado e instrucciones de uso de otra empresa sin necesidad de adjuntar su propia documentación en cada comunicación.

Para ello, debe solicitar desde el menú de asociaciones una nueva asociación a la empresa propietaria de la documentación. Una vez la empresa acepte su solicitud, podrá realizar comunicaciones en el menú “nueva comunicación” seleccionando la opción “Utilizo los documentos de una empresa asociada”.

¿Si estoy asociado a una empresa con comunicaciones realizadas, ya no tengo que realizar mis propias comunicaciones para esos productos?

No. La asociación tiene como finalidad facilitar el proceso de comunicación, evitando la aportación del etiquetado y de las instrucciones de uso, pero todo agente que comercialice los productos debe realizar sus propias comunicaciones.

¿Si estoy asociado a otra empresa, estoy exento de pagar tasas?

No. La condición de asociado no exime del pago de ninguna tasa.

¿Por qué no aparece la empresa a la que quiero asociarme en el buscador de nueva asociación?

Para poder solicitar la asociación a otra empresa, es necesario que dicha empresa haya realizado previamente al menos una comunicación en RECOPS.

Si la empresa aún no ha realizado ninguna comunicación, no aparecerá disponible en el buscador de asociaciones.

¿Qué ocurre si el propietario de los documentos (empresa destino) a los que estoy asociado realiza cambios en ellos?

Si la empresa propietaria del etiquetado y de las instrucciones de uso modifica o actualiza dicha documentación, los cambios se aplicarán automáticamente a todas las comunicaciones que estén asociadas. Las empresas asociadas (empresa origen) recibirán un aviso en su panel de control.

¿Qué ocurre si el asociado (empresa origen) quiere cambiar los documentos en una comunicación asociada?

Durante el proceso de modificación del etiquetado o de las instrucciones de uso, la aplicación le informará de que la comunicación dejará de estar asociada a los documentos previamente vinculados.

Una vez confirme la desasociación, podrá adjuntar su propia documentación.

¿Qué ocurre si retiran la asociación a una empresa asociada?

Si la empresa a la que se encontraba asociado (empresa destino) le retira la asociación a la empresa origen, se eliminarán instrucciones de uso y etiquetado de todas las comunicaciones que estuviesen asociadas a esa empresa propietaria de la documentación. Esta información será visible en su panel de control.

Dispondrá de un plazo de 21 días para aportar nueva documentación en estas comunicaciones. Si transcurrido este plazo no se ha adjuntado la documentación, la aplicación procederá a dar de baja automáticamente las comunicaciones afectadas.

¿Qué ocurre si me desasocio de una empresa a la que estaba asociado?

Si usted mismo tramita la desasociación a una empresa a la que se encontraba asociado, se eliminarán instrucciones de uso y etiquetado de todas las comunicaciones que estaban asociadas a esa empresa. Esta información será visible en su panel de control.

Dispondrá de un plazo de 21 días para aportar nueva documentación en estas comunicaciones. Si transcurrido este plazo no se ha adjuntado la documentación, la aplicación procederá a dar de baja automáticamente las comunicaciones afectadas.

¿Qué ocurre si me desasocio en una comunicación en la que estaba asociado?

Si usted mismo (empresa origen) tramita la desasociación a una comunicación que se encontraba asociado, se eliminarán instrucciones de uso y etiquetado de su comunicación.

Dispondrá de un plazo de 21 días para aportar nueva documentación en la comunicación. Si transcurrido este plazo no se ha adjuntado la documentación, la aplicación procederá a dar de baja automáticamente la comunicación afectada.

5. TASAS

¿Cómo pago la tasa inicial por realización de comunicación?

Se paga a través de RECOPS mediante el botón “pagar tasa” del borrador. El sistema calculará el importe teniendo en cuenta las bonificaciones que le apliquen y le redirigirá a la aplicación del pago telemático de tasas, donde podrá elegir la modalidad de pago que prefiera (pago telemático u otros medios).

Al pagar la tasa aparece como pendiente de pago, ¿qué hay que hacer?

Si la tasa aparece como “pendiente” solo tiene que esperar a que Tasas valide el documento. Para facilitar el proceso se recomienda el pago telemático con el que la validación es automática y el estado de la tasa pasa inmediatamente a “pagada”.

¿Tengo que pagar tasa inicial por realizar la comunicación en RECOPS de un producto que ya estaba comunicado en RPS o en CCPS?

No. Aquellas comunicaciones en RECOPS que incluyan productos ya comunicados en RPS o en CCPS quedarán exentos del pago de la tasa inicial.

¿Cuándo tengo que pagar la tasa de mantenimiento?

La tasa de mantenimiento debe ser abonada por el coordinador de la empresa al año de haberse registrado el primer usuario de la empresa.

El panel de control del coordinador de su empresa mostrará el aviso para el pago de la tasa con 20 días de antelación a la fecha de vencimiento. Dispondrán de un plazo de 30 días para efectuar el pago correspondiente.

Si transcurrido ese periodo la tasa no ha sido abonada, la aplicación dará de baja automáticamente las comunicaciones.

¿Cómo pago la tasa de mantenimiento?

La tasa de mantenimiento se paga a través de RECOPS. El sistema calculará el importe teniendo en cuenta las bonificaciones que le apliquen y le redirigirá a la aplicación del pago telemático de tasas, donde podrá elegir la modalidad de pago que prefiera.

¿Todos los productos incluidos en un borrador pagarán una única tasa?

No, desde el borrador podrá hacer el pago de forma simultánea de todos los productos incluidos. Cada producto incluido corresponderá a una comunicación, pagándose una tasa por cada comunicación generada.

6. MODIFICACIONES

¿Cómo puedo modificar datos del producto?

Los datos del producto disponibles en RECOPS provienen de EUDAMED. El fabricante deberá realizar la actualización correspondiente en EUDAMED.

Una vez efectuado el cambio en EUDAMED, se reflejará automáticamente en RECOPS.

¿Cómo puedo modificar los datos de la empresa comunicante?

El coordinador de su empresa en RECOPS puede actualizar los datos relativos a la empresa (razón social, dirección o datos de contacto) en el menú de gestión de cuenta.

Una vez realizada la actualización, se aplicará automáticamente a todas las comunicaciones efectuadas por la empresa.

¿Puedo traspasar las comunicaciones de un usuario a otro de una misma empresa?

Sí. El traspaso de comunicaciones puede realizarse de dos formas:

- Desde una modificación, iniciando una nueva modificación en el menú de comunicaciones y seleccionando la opción “Traspaso de comunicaciones”.
- Desde “Gestión de usuarios”. Cuando se elimine el acceso de un usuario a la empresa, deberá seleccionarse otro usuario al que traspasar sus comunicaciones.

En ambos casos, la aplicación mostrará los usuarios registrados de la empresa para que pueda seleccionar aquel al que desea realizar el traspaso.

7. DÓNDE DIRIGIR LAS CONSULTAS

Si experimenta errores, dificultades o incidencias con la aplicación, dirija su consulta a la dirección servicedesk@aemps.es. Incluya toda la información posible sobre la incidencia (incluidos pantallazos y mensajes de error) para facilitar su resolución.

Si tiene dudas relativas a los requisitos regulatorios aplicables a las comunicaciones de comercialización en RECOPS, dirija su consulta a la dirección recops@aemps.es