



GRUPO ACMS Consultores

Tramitación Licencia de Fabricación de producto sanitario



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

¿Cómo se tramita la Licencia de Fabricación de Producto Sanitario?

Con respecto a productos, procesos y subcontrataciones, debemos conocer las características de los productos a fabricar, sus procesos y si existe alguna de las actividades que se subcontratan.

Debemos diferenciar entre producto sanitario en serie, producto sanitario a medida y producto sanitario para diagnóstico in vitro, ya que sus requisitos reglamentarios son diferentes.

Estos datos serán necesarios para tramitar la solicitud ante la Agencia del Medicamento AEMPS. Por ejemplo, tendremos que aportar procedimientos y/o instrucciones de fabricación y control de los procesos.

En el Vídeo que hemos creado explicamos en detalle todos estos pasos. Recomendamos su visualización para que comprenda rápidamente cómo se tramita la licencia de fabricación.

Para poder fabricar producto sanitario la empresa debe nombrar un responsable técnico de producto sanitario. En el nuevo reglamento de producto sanitario se denomina persona responsable del cumplimiento de la normativa.

Entre la documentación que se va a solicitar durante la presentación de la solicitud de la licencia previa figura la documentación relativa al sistema de gestión de la organización. Esta documentación es importante que la prepare un experto ya que suele ser una de las razones por la que la Agencia pone inconvenientes una vez presentada la solicitud, lo que provoca un retraso en la obtención de la licencia.

Una vez que hemos analizado todas las fases anteriores, tenemos que presentar la solicitud ante la Agencia del Medicamento.

Los expertos de Grupo ACMS Consultores ofrece a asesorarles en todo este trámite para la obtención de la licencia previa de fabricación en el menor tiempo posible. Llámenos o rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con usted.

Preguntas frecuentes relacionadas

- Pasos para obtener Licencia Fabricación producto sanitario
- Tramitar la Licencia de Importación de producto sanitario
- Productos Sanitarios Clase III
- Productos Sanitarios Clase IIb
- Definición producto sanitario uso prolongado

VER MÁS



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com