



GRUPO ACMS Consultores

Instalaciones en la licencia previa de funcionamiento



(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)

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento debe disponer de instalaciones y equipamiento adecuados, en función de las actividades y productos de que se trate.

Si la empresa subcontrata actividades de importancia en el proceso, es necesario indicar el nombre y la dirección de los subcontratados, así como describir las actividades subcontratadas y los medios de que disponen para realizarlas. En estos casos es necesario adjuntar en la documentación a presentar en el registro, los contratos con la empresa subcontratada y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Las empresas subcontratadas no necesitan licencia previa de funcionamiento, a no ser que también fabriquen, agrupen o esterilicen productos para ellos mismos.

La documentación a presentar ante la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios, para demostrar que se disponen de las instalaciones y los equipamientos adecuados es:

- Plano de las instalaciones
- Relación de equipos y medios disponibles para realizar las actividades propias y las que se subcontratan, y la localización de las mismas en el plano de las instalaciones.
- Procedimientos para el desarrollo de las diferentes actividades y fases dentro de los procesos, indicando las entidades que lo realizan.
- Forma en que se realiza la supervisión de las actividades por parte del responsable técnico, especialmente en el caso de actividades subcontratadas y técnicos con tiempo compartido y cuando la empresa solicitante tiene instalaciones en distintas localizaciones.
- Informe de validación para justificar la idoneidad de los equipos y procesos, cuando resulte aplicable

Preguntas frecuentes relacionadas

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

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