



## **GRUPO ACMS Consultores**

Plazo AEMPS resolución Licencia Previa



**(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)**

Grupo ACMS Consultores puede ayudarle si desea tramitar la Licencia previa

### **Resolución Licencia Previa**

La AEMPS dispone de un plazo de 3 meses para resolver y comunicar su decisión al interesado, a contar desde que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en su registro general.

No obstante, la solicitud del informe de inspección a las Áreas de Sanidad suspenderá por un plazo máximo de tres meses la tramitación del procedimiento. De igual manera, los plazos podrán quedar suspendidos cuando la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) solicite al interesado documentación complementaria, en ese caso, el procedimiento se paralizará, entre el día siguiente a la recepción del requerimiento y la remisión a la AEMPS de la documentación por el interesado.

Una vez agotados los plazos sin que se hubiera recibido la resolución de la AEMPS, el interesado entenderá la licencia concedida. Ello no exime a la AEMPS, no obstante, de emitir la correspondiente resolución.

### **Si desea más información sobre Licencia Previa**

PRODUCTO SANITARIO

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO PRODUCTO SANITARIO

LICENCIA PREVIA IMPORTACIÓN PRODUCTO SANITARIO

### **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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)