



GRUPO ACMS Consultores

Licencia previa de funcionamiento de un 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)

¿A quién no se exige la Licencia previa de funcionamiento de producto sanitario?

La licencia previa funcionamiento de productos sanitarios es un requisito que no será exigido a:

Aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no los comercialicen en su propio nombre, con excepción de las Entidades Esterilizadoras.

No requerirán tampoco licencia previa de funcionamiento las empresas cuya única actividad sea la distribución de productos sanitarios

Los laboratorios de control de productos sanitarios no requerirán licencia de funcionamiento, no obstante cuando un fabricante contrate sus servicios, dicha subcontratación, al igual que otras que hayan sido declaradas por el solicitante, quedarán reflejadas en la licencia emitida a dicho fabricante.

¿Quién está obligado?

Según se recoge en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de los productos contemplados en su ámbito de aplicación, y las instalaciones en que se llevan a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Actividades de fabricación a medida

La licencia de funcionamiento de fabricación de productos sanitarios a medida son competencia de las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas. Queda regulado en los Reales Decretos de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos y por el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo.

Actividades de agrupación

Están sometidas a licencia previa de funcionamiento las actividades de agrupación de aquellas entidades que agrupan productos con marcado CE de diferentes fabricantes, dentro de los límites de utilización previstos por los fabricantes de cada producto, con el fin de ponerlos en el mercado como un conjunto o sistema para determinados procedimientos médicos o quirúrgicos, para realizar un tratamiento o para establecer un diagnóstico.

Este tipo de agrupación no requiere de un nuevo marcado CE.

Si necesita tramitar la Licencia previa en Grupo ACMS Consultores podemos ofrecerle asesoramiento especializado. Consúltenos y rellene el formulario de contacto.

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

GRUPOACMS Preguntas Frecuentes

- 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