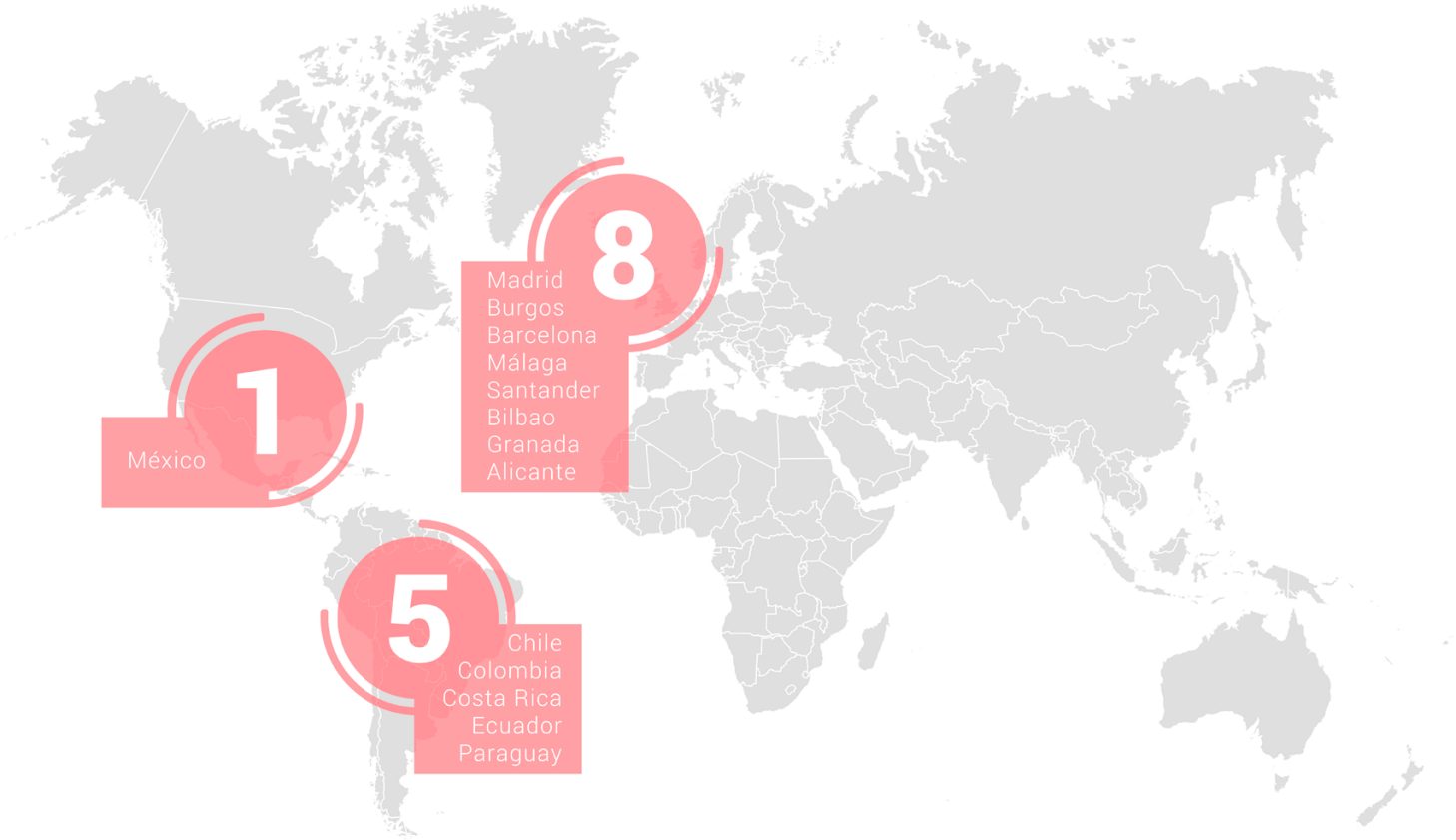
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Obligaciones del Responsable técnico de producto sanitario



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(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.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Titulación de un Responsable Técnico de Producto Sanitario

Según el Real Decreto 1591 2009, la empresa solicitante de licencia previa de funcionamiento dispondrá de un responsable técnico, titulado universitario. Entre sus responsabilidades figurará la supervisión directa de las actividades de la empresa relacionadas con la solicitud.

Es responsabilidad de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios la valoración individualizada de la idoneidad de la titulación del responsable técnico de la empresa, a partir de los datos aportado por la empresa solicitante: titulo universitario, estudios complementarios, experiencia laboral etc.).

En el caso de fabricación en serie, agrupación o esterilización, el responsable técnico debe contar con titulación universitaria que acredite su cualificación con los productos que tenga a su cargo. De forma general, se valorará positivamente las titulaciones universitarias específicas relacionadas con los productos o las titulaciones universitarias sanitarias o relacionadas con la tecnologías de fabricación de los mismos.

En el caso de fabricantes a medida de prótesis dentales, el responsable técnico debe ser protésico dental.

En el caso concreto de fabricantes a medida de productos de ortopedia, el técnico responsable tiene que tener una titulación que acredite una cualificación adecuada de acuerdo a lo establecido en el artículo 3 apartado 3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo (ver legislación producto sanitario) o tener una experiencia mínima de tres años anterior a la fecha de 14 de mayo de 1999.

Características del puesto de Responsable Técnico

Un responsable técnico de producto sanitario puede realizar actividades en más de una empresa. La relación del responsable técnico con la empresa se evidenciará mediante la presentación del contrato entre la empresa y el responsable.

De forma general, la dedicación del responsable técnico debe ser a tiempo completo, pero en función del volumen de actividad de la empresa se puede admitir una dedicación a tiempo parcial, siempre y cuando no sea inferior a 20 horas semanales en el caso de fabricación de productos sanitarios.

En el caso de que el técnico propuesto por la empresa solicitante de la licencia de funcionamiento sea médico, veterinario, odontólogo o cualquier otro profesional sanitario autorizado para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos como ATS, enfermero o podólogo, se debe presentar una declaración indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión o que no tiene autorización para indicar prescripción, según el caso.

Como parte de la documentación a aportar por la empresa solicitante de licencia previa de funcionamiento, se debe presentar las responsabilidades del responsable técnico del producto sanitario, mediante documento firmado por la gerencia o la dirección de la empresa y el propio responsable técnico o el manual de calidad o los procedimientos específicos donde figuran dichas responsabilidades.

Responsabilidades del Responsable técnico

Aunque las responsabilidades del responsable técnico deben recoger las verdaderas funciones que tiene dentro de la empresa, de forma general podemos mencionar las siguientes:

- Supervisar directamente las actividades de fabricación, agrupación y/o esterilización.

- Comprobar que los productos fabricados, agrupados o esterilizados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación.

- Para fabricantes

- Cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables

- Que los productos se han sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad que les corresponda

- Para agrupadores

- Que las agrupaciones incluyen productos con marcado CE

- Que los productos agrupados son compatibles según las finalidades previstas por los respectivos fabricantes.

- Que la agrupación incluye la información suministrada por los fabricantes para cada uno de los productos

- Que antes de la puesta en el mercado se ha realizado la declaración requerida por el artículo 14 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. (Ver legislación producto sanitario)

- Para esterilizadores

- Que los procedimientos estén validados

- Que antes de la liberación de cada lote ha verificado el cumplimiento de los parámetros establecidos.

- Supervisar el archivo documental de los productos que se fabriquen, agrupen y/o esterilicen y que se comercialicen o pongan en servicio en el territorio nacional.

- Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que fabrican, agrupan o esterilizan de cara al sistema de vigilancia y disponer de los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.

- Supervisión del registro de tarjetas de implantación en los implantes que así lo requieran.

- Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan como por ejemplo la retirada del producto del mercado.

- Facilitar a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación.

- Preparación y supervisión de las comunicaciones de comercialización o puesta en servicio de los productos de clase IIa, IIb y III, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico ?in vitro? incluidos en el anexo II y productos para autodiagnóstico.

- Preparación y supervisión de la documentación exigida para el registro de los responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios:

- De la clase I

- A medida

- Agrupación de productos sanitarios con marcado CE

- Esterilización de agrupación de productos con marcado CE.

- Esterilización de productos no estériles dispuestos para ser esterilizados antes del uso.

- De diagnóstico ?in Vitro?

- Preparación de la solicitud de autorización sanitaria y supervisión directa de las investigaciones clínicas.

- Supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos.

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