



GRUPO ACMS Consultores

Guía para Aplicación del Reglamento Productos Sanitarios



(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)

Guía para la aplicación del Reglamento sobre Productos Sanitarios

Guía Informativa Aplicación del Reglamento sobre los Productos Sanitarios

La AEMPS está informando sobre la campaña de comunicación de la Comisión Europea para aplicar correctamente los Reglamentos de productos sanitarios. Se trata de un manual que explica los cambios en la legislación sobre los productos sanitarios.

Esta Guía que ha sido elaborada por la Comisión Europea sobre cómo aplicar el Reglamento de Productos Sanitarios pone en conocimiento y explica paso a paso las reglas que se deben seguir. A continuación explicamos cada uno de los 12 puntos que recoge este manual informativo.

Paso 1: Pre-Evaluación

- Se trata de que la Dirección esté informada con el propósito de que entienda las consecuencias del Reglamento PS para la organización.

Paso 2: Estudio de los vacíos y medidas a aplicar

- Este paso es para analizar que todo funciona correctamente y para actualizarse sobre los cambios que se han producido.

- Se consultarán las nuevas reglas de clasificación, se tendrá que consultar la nueva definición para el término producto sanitario, también habrá que poner al día el sistema de gestión de calidad, se revisará el etiquetado de los productos, se tendrán que actualizar los requisitos de vigilancia... en total son 11 puntos que se tendrán que revisar

Paso 3: Sistema de Gestión de la Calidad

- Este paso consta del análisis de 3 puntos: el primero de ellos es analizar si es adecuado el sistema de gestión de la calidad que tenemos implantado en nuestra empresa y observar si satisface la legislación y el conjunto de procesos referentes a los productos sanitarios en base al nuevo reglamento de productos sanitarios 2017/745

- El siguiente punto nos anima a que implantemos los nuevos requisitos a nuestro sistema de gestión de la calidad

- Finalmente, deberemos de localizar o contratar al personal responsable del cumplimiento de la legislación art.15. Ha de ser una persona con cualificación para ello y debidamente formada.

Paso 4: Las personas Jurídicas

- Todo gira en torno a como afectan los cambios del nuevo reglamento de productos sanitarios 2017/745 a las personas jurídicas que se encuentran en el entorno de la organización, por ejemplo los agentes económicos.

- Esta Guía para la aplicación del Reglamento de Productos Sanitarios nos recuerda que tenemos que tener contratado un seguro de responsabilidad para el caso de que existiesen productos defectuosos

Paso 5: Cartera de Productos

- Se debe revisar al detalle el coste-beneficio para su cartera de productos

- Se han de analizar las disposiciones sobre la cadena de suministro

Paso 6: Plan de Aplicación

- Es recomendable crear un esquema, un guión de aplicación donde se recojan los subproyectos, necesidades de los recursos...

- Se deben de comprobar cuando caducan los certificados, las disposiciones transitorias...

Paso 7: Estar en contacto con los organismos notificados

Paso 8: Formar a la plantilla sobre la aplicación del Reglamento Productos Sanitarios

Paso 9: Puesta en marcha del Plan

- La Guía para la aplicación del Reglamento de Productos Sanitarios nos da las pautas para su ejecución.

- Indica que el equipo de trabajo debería ser multidisciplinar, nos recuerda que debemos diferenciar las responsabilidades de cada uno, nos detalla los diferentes subproyectos...

Paso 10: Revisiones y Exámenes de los avances conseguidos

Paso 11: Confirmación de fechas de presentación

Paso 12: Seguimiento del marco regulador europeo y del plan de aplicación del Reglamento Productos Sanitarios

Grupo ACMS Consultores está especializada en Servicios para el sector farmacéutico y el sector de los productos sanitarios. Nos avalan más de 20 años de experiencia. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

GUÍAS SOBRE PRODUCTO SANITARIO

ISO 13485

MARCADO CE PRODUCTO SANITARIO E IN VITRO

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO PRODUCTO SANITARIO

ISO 15378

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AEMPS

AEC



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