



GRUPO ACMS Consultores

Licencia Fabricación producto sanitario a medida



(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 necesita obtener la licencia de funcionamiento de fabricación de productos sanitarios a medida. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

¿Qué es la Licencia de Producto Sanitario a Medida?

Un PRODUCTO A MEDIDA se puede definir como: "un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado".

"Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida".

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.

La Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios tramita las licencias sanitarias de fabricación a medida correspondientes a entidades establecidas en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, así mismo gestiona la modificación de cualquier licencia de fabricación a medida emitida por la Agencia durante el periodo de validez establecido en el documento de licencia.

Las revalidaciones de las licencias de funcionamiento de fabricación a medida se deben solicitar ante la comunidad autónoma correspondiente, salvo, una vez más, las entidades ubicadas en Ceuta y Melilla, que deberán revalidar la licencia en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Consulte a Grupo ACMS si necesita asesoramiento para la elaboración de la documentación necesaria para la solicitud y tramitación de las licencias de sus productos.

LICENCIA PREVIA - FABRICANTES, AGRUPADORES Y ESTERILIZADORES

LICENCIA PREVIA - IMPORTADORES

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO PRODUCTO SANITARIO



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