



## **GRUPO ACMS Consultores**

Licencia previa para fabricar 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)**

Si necesita tramitar la licencia previa de funcionamiento para fabricar producto sanitario, le podemos asesorar en GRUPO ACMS.

## Licencia previa fabricación

FABRICANTE:

"La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla".

"Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes en virtud de este real decreto se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre.

El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado"

## Beneficios de la obtención de la licencia previa de fabricación de producto sanitario

La obtención de la Licencia de fabricación de productos sanitarios ofrece los siguientes beneficios:

Cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a productos sanitarios y servicios relacionados, evitando fuertes sanciones económicas.

Control por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de las instalaciones de la empresa, así como de las empresas subcontratadas, que nos garantizan la capacidad para la fabricación del producto en buenas condiciones de seguridad.

Implantación de un sistema de Calidad, exigido, en parte, para la obtención de la licencia de funcionamiento, que ofrece a su vez los siguientes beneficios:

Mejora la imagen de la empresa facilitando la consecución de los plazos de entrega y la optimización de costes humanos y materiales.

Permite a la empresa ganar cuota de mercado gracias a la confianza que genera entre los clientes y consumidores.

Mejora la eficiencia de la empresa, aumentando a su vez la motivación y estimulación del personal en torno a un proyecto común, reduciéndose al mínimo el riesgo de no cumplir con las obligaciones para con el cliente.

Permite a la empresa medir la eficacia de su sistema de gestión de acuerdo con normas internacionales a través de la certificación de terceros.

Establecer los cimientos a través de los que mejorar continuamente sus procesos internos y reforzar la habilidad de la organización para alcanzar los objetivos estratégicos.

## **Aspectos claves de la licencia previa de fabricación de producto sanitario**

Ninguna empresa debe fabricar, agrupar, esterilizar ni comercializar ningún producto sanitario sin haber obtenido la licencia de funcionamiento.

Es muy importante clasificar correctamente el producto sanitario, ya que además de obtener la licencia previa de funcionamiento tendrá otras obligaciones legales referentes al MARCADO CE y a la implantación de un Sistema de Gestión ISO 13485, en función de la clase a la que corresponda el producto.

La empresa tiene que disponer obligatoriamente de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

El titulado técnico realizará una supervisión directa de las actividades relacionadas con tales productos

## **Información General licencia fabricación producto sanitario**

- Documentación licencia previa
- Estructura organizativa
- Instalaciones y equipamientos
- Responsable técnico
- Archivo documental
- Personal
- Procedimientos de trabajo
- Responsable Sistema de Vigilancia
- Medidas de restricción o seguimiento

## **Quiero obtener la licencia de fabricación producto sanitario**

### **1. Documentación licencia previa fabricantes**

La documentación a aportar por los fabricantes, agrupadores y/o esterilizadores de productos sanitarios, para la solicitud de la licencia previa de fabricación / funcionamiento de productos sanitarios de forma telemática, sería la siguiente:

- Impreso de solicitud
- Designación del responsable técnico

- Organigrama
- Relación de responsabilidades del técnico y del resto del personal
- Contrato del responsable técnico.
- Cualificación del responsable técnico y otros cargos
- Relación de los productos que van a fabricar, agrupar y/o esterilizar
- Plano de la instalación y plano de situación
- Memoria descript-BLOCK-iva del plano y de las actividades realizadas
- Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado, almacenamiento, preacondicionamiento, aireación etc. según el caso
- Relación de actividades subcontratadas, contratos e información correspondiente
- Procedimientos
- Contenido del archivo documental
- Responsable para el sistema de vigilancia
- Declaración relacionada con incompatibilidades
- Tasas

## **2. Estructura organizativa licencia previa de funcionamiento fabricantes**

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento fabricantes debe disponer de una estructura organizativa que pueda garantizar la calidad de los productos y la correcta ejecución de los procedimientos y los controles correspondientes.

El organigrama de la empresa debe recoger los cargos directivos de la empresa, incluido el responsable técnico.

En el manual de calidad se especificarán las responsabilidades de los distintos miembros o cargos que figuran en el organigrama.

## **3. Instalaciones y equipamientos**

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento debe disponer de instalaciones y equipamiento adecuados, en función de las actividades y productos de que se trate.

Si la empresa subcontrata actividades de importancia en el proceso, es necesario indicar el nombre y la dirección de los subcontratados, así como describir las actividades subcontratadas y los medios de que disponen para realizarlas. En estos casos es necesario adjuntar en la documentación a presentar en el registro, los contratos con la empresa subcontratada y los procedimientos de fabricación y control utilizados.

Las empresas subcontratadas no necesitan licencia previa de funcionamiento, a no ser que también fabriquen, agrupen o esterilicen productos para ellos mismos.

### **La documentación a presentar ante la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios, para demostrar que se disponen de las instalaciones y los equipamientos adecuados es:**

- Plano de las instalaciones

- Relación de equipos y medios disponibles para realizar las actividades propias y las que se subcontratan, y la localización de las mismas en el plano de las instalaciones.

- Procedimientos para el desarrollo de las diferentes actividades y fases dentro de los procesos, indicando las entidades que lo realizan.

- Forma en que se realiza la supervisión de las actividades por parte del responsable técnico, especialmente en el caso de actividades subcontratadas y técnicos con tiempo compartido y cuando la empresa solicitante tiene instalaciones en distintas localizaciones.

- Informe de validación para justificar la idoneidad de los equipos y procesos, cuando resulte aplicable

## **4. Responsable técnico**

La empresa solicitante de licencia previa de funcionamiento dispondrá de un responsable técnico, titulado universitario, que 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: título 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 tecnología de fabricación de los mismos.

### **Fabricantes a medida de prótesis dentales**

El responsable técnico debe ser protésico dental.

### **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.

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.

## **5. Archivo documental**

La empresa solicitante de la licencia previa de fabricación debe disponer de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación del sistema de calidad y la generada con cada producto fabricado, agrupado y/o esterilizado, manteniendo un registro de todos los productos.

El archivo documental debe estar a disposición de las autoridades competentes.

### **El archivo documental de fabricantes, agrupadores y/o esterilizadores debe contener:**

- La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, agrupado y/o de cada proceso de esterilización, incluidos, etiquetado e instrucciones de uso, así como documentos de control de los procesos.

- La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.



- La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación, agrupación y/ o esterilización y las prestaciones del producto o los procesos, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/serie), la fecha de fabricación y la fecha de envío, suministro o entrega a los distribuidores o centros sanitarios, junto con la identificación de los mismos.
- La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.
- La documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.
- Las referencias a los productos fabricados se entenderán realizadas a los productos esterilizados o agrupados en lo que resulte aplicable

En el caso de empresas esterilizadoras; empresas que fabriquen productos estériles o que se presenten dispuestos para ser esterilizados antes del uso o en el caso de entidades que agrupen y esterilicen productos con marcado CE para su comercialización o que esterilicen dichas agrupaciones, procedimientos e informes de validación del ciclo de esterilización que se aplicará al producto

## 6. Personal

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento fabricación debe disponer de personal adecuado según las actividades y productos que fabrique, agrupen y/o esterilice.

Hay que presentar ante la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios, como parte de la documentación que se adjunta a la solicitud de licencia previa, una relación con los nombres y cualificación de las personas que ocupan los cargos descritos en el organigrama.

## 7. Procedimientos de trabajo

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento debe disponer de procedimientos adecuados según las actividades y productos para los que solicita licencia.

De forma general debe documentar los siguientes procedimientos:

- Procedimientos y/o instrucciones escritas de fabricación y control, agrupación o esterilización: La documentación deberá permitir comprender qué operaciones se realizan en las instalaciones del solicitante y qué operaciones se realizan en las instalaciones de cada una de las empresas subcontratadas y comprender el diseño, prestaciones y especificaciones de los productos o de las operaciones realizadas, incluidas las especificaciones de etiquetado.



- Los procedimientos deberán describir la participación del responsable técnico y del resto de las figuras del organigrama en las diferentes actividades y deberán mostrar evidencia de la supervisión directa de las actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización, así como la liberación de los lotes por parte del responsable técnico
- Procedimientos de diseño y desarrollo en caso de fabricación de software, así como procedimiento e informe de validación del mismo..
- Procedimientos e informes de validación, de instalaciones, equipos y procesos.
- En el caso de empresas esterilizadoras; empresas que fabriquen productos estériles o que se presenten dispuestos para ser esterilizados antes del uso o en el caso de entidades que agrupen y esterilicen productos con marcado CE para su comercialización o que esterilicen dichas agrupaciones, procedimientos e informes de validación del ciclo de esterilización que se aplicará al producto.
- Procedimientos y plan de calibración, mantenimiento y limpieza, cuando proceda.
- Procedimientos para asegurar la trazabilidad a lo largo de la cadena productiva y en la distribución (nombre comercial del producto, modelo, nº de lote o nº de serie, fecha de envío o suministro e identificación del cliente, nº de unidades, nº de lote de materias de partida, controles realizados, etc.).
- Procedimientos para la recogida de reclamaciones, tratamiento de incidentes y aplicación de medidas de restricción o seguimiento, incluida la retirada de productos del mercado y la comunicación a las Autoridades Competentes.
- Procedimientos para la evaluación y seguimiento de los subcontratistas y proveedores.
- Procedimientos de inspección a la recepción de materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la de los productos o actividades subcontratadas.

## **Deseo que un técnico me asesore en producto sanitario**

### **8. Responsable Sistema de Vigilancia**

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento debe disponer de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de Vigilancia.

Esta persona puede ser el responsable técnico del producto.

### **9. Medidas de restricción o seguimiento**

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento debe disponer de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

La empresa debe disponer de procedimientos escritos para la recepción, investigación, comunicación de incidentes relacionados con los productos y acciones realizadas, así como para la aplicación de medidas de restricción o seguimiento en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud.

Dichas medidas deben incluir la potencial retirada de productos del mercado y la comunicación a las autoridades competentes de las mismas.

LICENCIA PREVIA - FABRICANTES, AGRUPADORES Y ESTERILIZADORES

LICENCIA PREVIA - IMPORTADORES

PRESUPUESTO LICENCIA PREVIA

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO PRODUCTO SANITARIO

LICENCIA FUNCIONAMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTO SANITARIO A MEDIDA

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO AGRUPACIÓN 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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)