



GRUPO ACMS Consultores

Licencia Previa Funcionamiento 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/importar o agrupar productos sanitarios, le podemos asesorar en Grupo ACMS Consultores.

Licencia Previa de Funcionamiento

Si necesita tramitar la licencia previa de funcionamiento para fabricar/importar o agrupar productos sanitarios, le podemos asesorar en Grupo ACMS Consultores.

GRUPO ACMS Consultores está especializado en la tramitación de la licencia previa de funcionamiento de producto sanitario para la fabricación, importación y/o agrupación, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Aspectos generales de la Licencia Previa de Funcionamiento:

Según se recoge en los:

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"

Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos,

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.

En el caso de los productos sanitarios a medida, la licencia previa de funcionamiento se solicitará ante las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente, salvo Ceuta y Melilla que lo solicitarán ante la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

La licencia previa funcionamiento de productos sanitarios es un requisito exigido a:

Fabricantes en serie

Fabricantes a medida de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla

Agrupadores

Esterilizadores

Importadores

de:

Productos sanitarios y sus accesorios.

Productos sanitarios implantables activos

Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" y sus accesorios

Lentes de contacto sin finalidad correctiva no consideradas productos sanitarios.

Aparatos e instrumental utilizado para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel por técnicas invasivas establecidos en territorio español

No se exigirá la licencia previa de fabricación / funcionamiento de productos sanitarios:

No requerirán licencia previa de funcionamiento 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.

Metodología de trabajo para tramitar la licencia de funcionamiento de producto sanitario

La empresa que desee obtener la licencia previa de funcionamiento de Fabricación, importador y/o agrupador de producto sanitario.

Deberá solicitar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañado de toda la documentación requerida en relación con su organización

Grupo ACMS desarrolla gran parte de la documentación a presentar junto a la solicitud y que dependerá de la clase a la que corresponde el producto sanitario (Ver marcado CE producto Sanitario).

Para la Fabricación de productos sanitarios es necesario preparar un expediente técnico de marcado CE y desarrollar un sistema de gestión de la calidad. Si el producto sanitario es de clase IIa, IIb o III, el sistema de gestión debería estar basado en la Norma ISO 13485 y estar certificado por un Organismo Notificador. GRUPO ACMS desarrolla estas actividades cuando nuestro cliente lo requiere (Ver Certificado ISO 13485).

Una vez presentada la solicitud y la documentación requerida, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios comprobará que la empresa solicitante y, en su caso, las empresas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios, los equipamientos, los procedimientos y el personal adecuado para realizar las actividades que ha indicado en la solicitud de licencia previa de funcionamiento.

Para ello, revisará la documentación aportada y pedirá a las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno que visite las instalaciones de la empresa solicitante y, en su caso, las de los subcontratados que realicen fases críticas de la actividad. Una vez realizada la inspección se emite informe.

Si el informe es favorable, se otorga una única licencia previa de funcionamiento por solicitante que cubre todas las instalaciones (tanto si se dispone de una única como de varias) y las actividades que se desarrollan en las mismas, tanto propias como concertadas.

Desde que la solicitud y la documentación correspondiente es inscrita en el registro, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios dispone de tres meses para comunicar su decisión a la empresa solicitante.

Si se solicitan más documentos se paraliza el procedimiento y si se requiere informe de inspección de las Áreas de Sanidad se suspende el procedimiento por un plazo máximo de tres meses.

Una vez superados los plazos anteriormente indicados, la empresa solicitante entenderá que se le ha concedido la licencia de Fabricación, importación y/o agrupación, si no tiene información en contra. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios emitirá la correspondiente resolución cuando estime oportuno.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios puede denegar la solicitud de la licencia de funcionamiento si considera que la empresa solicitante no dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar la actividad.

Ampliar Infografía Analítica

Validez y revalidación de la licencia

La licencia previa de funcionamiento de producto sanitario tiene un plazo de validez limitado, normalmente cinco años, aunque se especificará en el documento de licencia correspondiente.

La licencia se puede revalidar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, antes de su límite de validez. Si este límite es superado la empresa perderá su Licencia y deberá obtener una nueva Licencia antes de continuar con su actividad.

Modificaciones de la licencia

Cualquier modificación de las condiciones en las que la empresa obtuvo la licencia previa de funcionamiento debe ser comunicada y autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una vez pagada la tasa correspondiente.

Ejemplo de modificaciones:

- Cambio del responsable técnico
- Cambio de denominación de la empresa

- Cambio de titularidad de la empresa
- Cambio de denominación de la calle por decisión del ayuntamiento
- Traslado de las instalaciones
- Subcontratación de actividades con empresas nuevas
- Ampliación de las instalaciones
- Cambios en las condiciones ambientales de trabajo
- Redistribución de zonas
- Ampliación de las actividades que realiza la empresa

Los cambios que afectan a las instalaciones requerirán de visita de inspección por parte de la Agencia.

Grupo ACMS tienen amplia experiencia en los trámites relacionados con producto sanitario

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
informacion@grupoacms.com