



GRUPO ACMS Consultores

Exenciones limitación de temperatura RD ley 14/2022



(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)

Publicada el 10/08/2022

Exenciones sobre la limitación de temperatura en instalaciones Real Decreto-ley 14/2022

Grupo ACMS Consultores comunica que la AEMPS informa de que las instalaciones que fabrican, almacenan, distribuyen y/o suministran medicamentos podrán acogerse a la exención de la aplicación de los límites de temperatura previstos en el Real Decreto-ley 14/2022, al requerir condiciones ambientales especiales y contar con normativa específica.

Especial interés genera el artículo 29 que recoge las limitaciones de temperatura que superan el umbral comúnmente aceptado para el canal de los medicamentos de 25°C.

Además se aclara que ¿no tendrán que cumplir dichas limitaciones de temperatura aquellos recintos que justifiquen la necesidad de mantener condiciones ambientales especiales o dispongan de una normativa específica que así lo establezca. En este caso debe existir una separación física entre el recinto con los locales contiguos que vengan obligados a mantener las condiciones indicadas anteriormente?.

En el siguiente enlace se puede acceder al Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural.

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 20 años de experiencia. Si necesita asesoramiento consúltenos.

Fuente: AEMPS



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