



GRUPO ACMS Consultores

Productos desinfectantes: Nuevo marco normativo



(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 18/08/2021

Grupo ACMS Consultores informa que la AEMPS ya está informando sobre el nuevo marco normativo de aplicación a los productos desinfectantes

Tras la Resolución del día 2 de junio de 2021 de la AEMPS, los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección dejarán de ser considerados biocidas y pasarán a ser medicamentos.

Este cambio va a requerir una adaptación de la industria y se establece como fecha máximo el 1 de junio de 2022 para implementar los cambios.

Se trata de adaptar los productos y las instalaciones de fabricación, las autorizaciones del producto como medicamento, la autorización de los fabricantes como laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores, etc a lo largo de 2022.

El cambio se fundamenta en que actualmente es tendencia europea el tratarlos como medicamentos y en segundo lugar que se está teniendo en cuenta las peticiones de los foros de pacientes y profesionales sanitarios.

En el siguiente enlace se puede acceder al Anexo. Normativa de aplicación para cada tipo de desinfectante

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