



GRUPO ACMS Consultores

Nuevo procedimiento para Licencia Previa 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)

Publicada el 07/04/2022

Nuevo procedimiento para obtener la Licencia Previa de Funcionamiento de Instalaciones de Productos Sanitarios.

Grupo ACMS Consultores informa que la AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha actualizado el procedimiento para obtener la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios.

La nueva instrucción PS1/2022 sustituye a la instrucción PS1/2019.

La nueva instrucción PS1/2022 recopila los requisitos que exige el reglamento europeo de productos sanitarios y por otro lado actualiza y detalla algunos de los requisitos que deben cumplir las empresas para la obtención de las licencias.

Se incluye la figura de Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa y actualiza las referencias normativas al Reglamento (UE) 2017/745 y Reglamento (UE) 2017/746

Recordamos, que la licencia previa de funcionamiento es necesaria para todas las personas físicas y jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades.

A continuación dejamos un enlace a la Instrucción PS1/2022 sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios.

Se aplicará un plazo de tres meses para resolver y comunicar las decisión al interesado, a contar desde que se haya hecho efectiva la solicitud a través de la aplicación electrónica.

Consulte a Grupo ACMS Consultores si necesita obtener la Licencia previa de procedimiento de instalaciones de productos sanitarios.

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