



## **GRUPO ACMS Consultores**

Nuevas instrucciones de AEMPS para realizar investigaciones clínicas



**(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 08/02/2023

## **Nuevas instrucciones para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España**

Grupo ACMS Consultores informa que la AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario, ha modificado el procedimiento de solicitud de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios para cumplir con lo recogido en el Reglamento 2017/745, sobre los productos sanitarios.

Con estas nuevas instrucciones se pretende facilitar a los promotores la aplicación del Reglamento 2017/745, y aclarar algunos requerimientos nacionales.

Las nuevas instrucciones dirigidas a los promotores de investigaciones clínicas con productos sanitarios, en donde se explican los diferentes tipos de investigaciones clínicas con los productos sanitarios y los requisitos aplicables, se pueden consultar en la siguiente página de la AEMPS.

En Grupo ACMS nos avalan 25 años de experiencia. Si necesita servicios de consultoría para poder fabricar o importar algún producto sanitario, podemos asesorarle. Rellene el formulario y nos pondremos en contacto con su empresa.

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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)