



## **GRUPO ACMS Consultores**

Pendientes del nuevo Real Decreto de productos sanitarios



**(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 11/02/2019

## **Nuevo Real Decreto de productos sanitarios - Farmacia y Distribución modifican márgenes**

- Grupo ACMS Consultores les informa que el Real Decreto de productos sanitarios que cambiará los márgenes de farmacia y distribución estará, en un breve periodo de tiempo, en el Consejo Económico y Social para ser posteriormente aprobado definitivamente,

- La norma expone varias novedades entre ellas que los productos que en la actualidad no están comercializados, pero que se recogen en el documento, dispondrán de un periodo de seis meses para aparecer en los mercados a partir de la fecha de publicación de la norma.

- Si es el caso de que los productos ya se encuentran a la venta, el Real Decreto de productos sanitarios establece un tiempo de margen donde los dos precios se encontrarán en vigor hasta su actualización en base a la nueva norma.

- Esos medicamentos tendrán que actualizar desde el día 1 del segundo mes tras la entrada en vigor del presente real decreto, el precio industrial máximo que se obtenga del precio actual de venta al público, quitando impuestos, y los márgenes de comercialización.

- Si hubiera fabricantes de productos sanitarios que quisieran que se incluyeran en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud deberán someterse a un procedimiento administrativo que analizará la solicitada inclusión en el registro de empresas ofertantes del Ministerio Salud.

Grupo ACMS Consultores ofrece servicios de consultoría para poder fabricar o importar algún producto sanitario.

ISO 13485

Marcado CE producto sanitario e in vitro

Licencia Previa Funcionamiento Producto Sanitario

ISO 15378



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)