



GRUPO ACMS Consultores

Seguridad y Control 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 27/02/2019

La ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, ha tenido diversas reuniones con representantes de sociedades científicas, asociaciones médicas, organizaciones profesionales de médicos y farmacéuticos y asociaciones de pacientes y usuarios, haciéndoles saber las garantías que ofrece nuestro país en la seguridad y en el uso de productos sanitarios.

¿Las directivas europeas son muy garantistas?, ha comentado María Jesús Lamas, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ¿España además ha incorporado medidas adicionales que hacen que el uso de estos productos sanitarios sea más seguro para los usuarios?.

Durante los encuentros, el equipo ministerial comunicó los puntos de mejora que introducirá el nuevo Reglamento europeo, aprobado en 2017, en el que ya se trabaja y cuya entrada en vigor será en 2020.

El nuevo Reglamento Europeo será más exigente en cuanto al perfil de expertos que participan en las evaluaciones de producto para la conformidad, la presencia en el mercado, la vigilancia y el control que ha de realizarse o la forma en que se notificarán los incidentes adversos, proyectándose una base de datos común europea donde notificar todos los incidentes.

Anualmente el Sistema Nacional de Salud practica más de un millón de implantes. Anualmente 500.000 lentes intraoculares, más de 75.000 prótesis de rodilla, más de 55.000 prótesis de cadera, más de 500.000 stents que han cambiado completamente la forma de manejar un infarto de miocardio.

La directora de la AEMPS ha dicho que a diferencia de otros países europeos donde los organismos notificados para la marca CE son privados, en España tenemos organismo público dependiente de AEMPS sometido a rigurosos controles de vigilancia y supervisión.



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