



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE PRODUCTOS SANITARIOS

Rev. 15/02/2011.

***INSTRUCCIONES PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIONES
EXPRESAS DE IMPORTACIÓN Y UTILIZACIÓN¹ DE PRODUCTOS
SANITARIOS EN INTERÉS DE LA SALUD, BAJO
RESPONSABILIDAD MÉDICA***

¹ Procederá emitir una autorización de **IMPORTACIÓN Y UTILIZACIÓN** del producto sanitario en el caso de que el país de origen del mismo no pertenezca a la UE. En otro caso, se emitirá únicamente una autorización de **UTILIZACIÓN** del producto sanitario.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89



ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones serán aplicables a los productos sanitarios regulados por las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE. Se excluyen los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTO LEGAL

Según lo dispuesto en el art. 10.3.i) del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto (B.O.E. 30-0803), por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, “corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizar, suspender o limitar la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios”.

INFORMACIÓN SOBRE LA TRAMITACIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

La solicitud se dirigirá al Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y será presentada en el Registro General de entrada de la mencionada Agencia, situado en la c/Campezo, 1 – Edificio 8, 28022 Madrid.

En caso de urgencia, podrá adelantarse la solicitud vía fax al 91 8225289, sin perjuicio de que se presente igualmente por la vía indicada en el párrafo anterior.

Al escrito de solicitud se acompañará el formulario para la solicitud de autorizaciones expresas de importación y/o utilización de productos sanitarios en interés de la salud, bajo responsabilidad médica, al que puede accederse en <http://www.aemps.es/>, con el siguiente contenido:

Primero – Información sobre el producto (véase Anexo I)

1. Identificación del producto sanitario en cuestión, indicando nombre comercial, nombre genérico, modelo (si procede), si ostenta o no marcado CE, clase, categoría (véase Anexo IV), código GMDN (Global medical devices nomenclature).
2. Datos del solicitante (importador), con mención del país de procedencia.
3. Información sobre si el producto está en vías de obtención del marcado CE o si está autorizado por la FDA o en otro país de fuera de la UE.
4. Si el producto ostenta marcado CE, información sobre la indicación no autorizada para la cual pretende utilizarse el producto.

Segundo – Información que justifique el interés para la salud (véase Anexo II)

INFORME del facultativo (debidamente identificado con nombre, nº colegiado, servicio y centro hospitalario de que se trate) que vaya a llevar a cabo la utilización del producto (en caso de tratarse de un producto sanitario implantable, el facultativo responsable de la implantación del producto) en el que especifique:

- 1º. Que está llevando a cabo el tratamiento de un paciente (debe indicarse el nombre del mismo, su identificación -nº de historia clínica-, así como el diagnóstico) que precisa de este producto sanitario en concreto, por no existir ningún otro en el

	Página 2 de 3	MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



mercado en la actualidad que sea adecuado y ofrezca resultados comparables. Deberá justificarse que el producto es el más idóneo frente a las alternativas existentes (que deben mencionarse), siendo deseable aportar literatura científica al respecto así como, si procede, hacer referencia a la experiencia previa del facultativo en este tipo de intervenciones (véase Anexo III).

- 2º. En el caso de que el folleto de instrucciones del producto no esté traducido al español, el facultativo debe manifestar conocer el idioma en que está redactado dicho folleto o manual de instrucciones del producto, así como asegurar que esta circunstancia no supondrá ningún perjuicio en cuanto a la eficacia y seguridad de la utilización del producto (en el caso de un producto implantable, de la intervención que se practique sobre el paciente).
- 3º. Que utilizará el producto (en el caso de un producto implantable, realizará la intervención de implantación del producto) con la colaboración de (procédase entonces a la identificación de los miembros del equipo médico colaborador), los cuales deben también firmar el manifiesto de conocimiento del idioma mencionado en el punto anterior.

Recibida la solicitud y el formulario, debidamente cumplimentado, se procederá a su evaluación. Si se encontraran deficiencias en la documentación, se notificarán las mismas al solicitante de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP) y sus modificaciones, con el fin de que sean subsanadas con la mayor brevedad.

Una vez subsanadas las posibles deficiencias, el Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá una **AUTORIZACIÓN EXPRESA EN INTERÉS DE LA SALUD, BAJO RESPONSABILIDAD MÉDICA, PARA LA IMPORTACIÓN (SI PROCEDE) Y UTILIZACIÓN DE UN PRODUCTO SANITARIO** a favor del solicitante, que se notificará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 30/1992 anteriormente mencionada.

La **AUTORIZACIÓN** se emitirá, a la vista de la documentación aportada, exclusivamente para el tratamiento del paciente concreto que figura en la solicitud, tratamiento que sólo podrá ser llevado a cabo:

- Previo consentimiento informado del paciente, quien firmará un documento de conformidad, junto con el facultativo.
- Previo visto bueno de la Dirección Médica del Centro.
- Bajo la exclusiva responsabilidad del facultativo responsable, quien deberá informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los resultados del tratamiento, así como de los acontecimientos adversos que puedan ser debidos al mismo y se observen en el transcurso de su utilización.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Subdirección General de Productos Sanitarios

E-mail: psautexpres@aemps.es

Fax: 91 8225289

Tel: 91 8225270

	Página 3 de 3	MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios