

## **LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS: ÓRGANO COMPETENTE Y DIRECCION DE CONTACTO PARA LOS DIFERENTES TRÁMITES**

La reglamentación vigente en España en materia de **productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y productos sanitarios implantables activos**, otorgaba a la **DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS (DGFPS)** competencias en materia de licencias de funcionamiento, comunicaciones de puesta en el mercado, inscripción en el registro de responsables de la comercialización, autorización de investigaciones clínicas, sistema de vigilancia, así como para la resolución de consultas relacionadas con los productos sanitarios, que, en virtud del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto (BOE 208 de 30 de agosto de 2003), por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, corresponden a la **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)** desde el 31 de agosto de 2003.

A partir de esa fecha, cualquier referencia a la DGFPS contenida en las circulares informativas que explican determinados procedimientos exigidos por la legislación de productos sanitarios, debe entenderse como referida a la **AEMPS**.

La sede de la AEMPS se encuentra en la C/ Alcalá 56, 28071 de Madrid, por lo que cualquier trámite o consulta previsto por los Reales Decretos de Productos Sanitarios ante la DGFPS debe ser presentado ahora, ante la AEMPS, en la citada dirección.