



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

APLICACIÓN PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA Y GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de publicación: 6 de julio de 2015

Categoría: INDUSTRIA, PRODUCTOS SANITARIOS.
Referencia: PS, 10/2015

Ya se encuentra disponible en la sede electrónica de la AEMPS la aplicación [Instalaciones de productos sanitarios](#) desarrollada para facilitar a las empresas del sector la tramitación de las solicitudes de licencia previa de funcionamiento, sus modificaciones y revalidaciones así como para poder recibir por vía electrónica las resoluciones y oficios que emita la AEMPS.

El procedimiento de obtención de licencia previa de funcionamiento es un requisito establecido en los reales decretos de productos sanitarios. Este procedimiento se aplica a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación y esterilización de productos sanitarios.

Para su tramitación, los interesados deben aportar, junto con la solicitud, la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos que se exigen para el otorgamiento de la citada licencia, la cual es evaluada en la AEMPS. En este procedimiento se generan diversos documentos, así como las correspondientes resoluciones.

¿A quién va dirigido?

La aplicación está dirigida a las empresas del sector de productos sanitarios. Esta aplicación permite solicitar la licencia previa de funcionamiento y aportar la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos que se exigen para el otorgamiento de la licencia de forma telemática. También permite enviar todas las comunicaciones de la AEMPS por esta misma vía. De esta forma, los interesados recibirán todos los oficios, requerimientos y resoluciones relacionados con la solicitud de la licencia, por vía electrónica.



En un futuro se prevé que esta aplicación esté conectada con la aplicación electrónica para el abono de las tasas, de tal forma que se pueda realizar esta gestión a través de la aplicación de instalaciones.

Acceso a la aplicación

El acceso a la aplicación [Instalaciones de productos sanitarios](#) se realiza a través de la sede electrónica de la AEMPS con un nombre de usuario y una contraseña que serán proporcionados por la AEMPS tras su solicitud por parte de los interesados.

Las empresas que dispongan de licencia previa de funcionamiento otorgada por la AEMPS o ésta haya sido solicitada con anterioridad a la puesta en funcionamiento de la aplicación y se encuentre en trámite, deberán seleccionar la opción "*active su empresa*" y cumplimentar los campos que se solicitan, así como aportar el documento mediante el que el representante legal de la empresa autoriza al solicitante a acceder a la aplicación en nombre de la empresa.

Las empresas que soliciten licencia previa de funcionamiento por primera vez, deben seleccionar la opción "*registrarse como nueva empresa*" y cumplimentar los campos que se solicitan.

Las solicitudes llegarán a la AEMPS, donde, tras validarse, se dará de alta al usuario y se le proporcionará, vía correo electrónico, el nombre de usuario y la contraseña con las que podrá acceder a la aplicación.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. Aplicación Instalaciones de productos sanitarios. Disponible en: <https://fabricaps.aemps.es/> (hipervínculo revisado el 6 de julio de 2015).