



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Revisión 6 abril 2011

INSTRUCCIONES PS 1/2011 SOBRE EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS

Organismo: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Contenido: Instrucciones para la tramitación de las licencias de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios

Destinatarios: Industria de Productos sanitarios



ÍNDICE

	Página
1. OBJETO	3
2. AMBITO DE APLICACIÓN	3
1.- Empresas/actividades que requieren licencia previa de funcionamiento	3
2.- Empresas/actividades no sometidas a licencia	3
3. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA	4
4. CONSIDERACIONES GENERALES	4
5. ÓRGANO COMPETENTE	5
6. PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN	5
7. DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, REVOCACIÓN	5
8. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN A MEDIDA	6
9. ACTIVIDADES DE AGRUPACIÓN	6
10. DEFINICIONES	7
11. REQUISITOS GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS	7
a) ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	7
b) INSTALACIONES, PROCEDIMIENTOS, EQUIPAMIENTO Y PERSONAL	7
c) RESPONSABLE TÉCNICO	8
1.- Titulación del responsable técnico	10
2.- Tiempo de dedicación del responsable técnico	10
3.- Incompatibilidades	10
4.- Responsabilidades del responsable técnico	10
d) ARCHIVO DOCUMENTAL.-	11
1.- Contenido del archivo documental de fabricantes, agrupadores y esterilizadores	11
2.- Contenido del archivo documental de importadores	
e) RESPONSABLE PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA	12
f) MEDIDAS DE RESTRICCIÓN O SEGUIMIENTO	12
g) TASAS	12
12. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA CONCESION DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	13
a) PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD	13
b) LUGAR DE PRESENTACIÓN	13
c) MODELO DE SOLICITUD	13
d) RELACION DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR AL ESCRITO DE SOLICITUD	13
13. MODIFICACIONES DE LA LICENCIA	14
14. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA	15
ANEXO I MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	16
ANEXO II DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FABRICANTES, ESTERILIZADORES, AGRUPADORES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS Y DE SUS INSTALACIONES.	17
ANEXO III MODELO DE DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO	20
ANEXO IV EJEMPLO DE RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO	21
ANEXO V MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE ENTIDADES E INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS	23

1. OBJETO:

Proporcionar aclaraciones sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de entidades e instalaciones prevista en los Reales Decretos de productos sanitarios.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

1.- Empresas/ actividades que requieren licencia previa de funcionamiento:

- a) **Fabricantes en serie**
- b) **Fabricantes a medida de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla**
- c) **Agrupadores**
- d) **Esterilizadores**
- e) **Importadores**

de:

- a) **Productos sanitarios y sus accesorios.**
- b) **Productos sanitarios implantables activos.**
- c) **Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y sus accesorios**
- d) **Lentes de contacto sin finalidad correctiva no consideradas productos sanitarios.**
- e) **Aparatos e instrumental utilizados para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel por técnicas invasivas.**

a partir de ahora todos ellos denominados “productos”.

2.- Empresas/actividades no sometidas a licencia:

A excepción de las Entidades Esterilizadoras, no requerirán licencia previa de funcionamiento aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no los comercialicen en su propio nombre, entendiéndose como **“en su propio nombre”** el de la empresa cuyo nombre y dirección aparece como fabricante en el etiquetado del producto.

No requerirán tampoco licencia previa de funcionamiento las empresas cuya única actividad sea la distribución de productos sanitarios.

Los laboratorios de control de productos sanitarios no requerirán licencia de funcionamiento, no obstante cuando un fabricante contrate sus servicios, dicha subcontratación, al igual que otras que hayan sido declaradas por el solicitante, quedarán reflejadas en la licencia emitida a dicho fabricante.

3. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.
- Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, que establece los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

4. CONSIDERACIONES GENERALES:

Los Reales Decretos citados en el apartado anterior, establecen que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de los productos contemplados en su ámbito de aplicación, y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS).

En el caso de fabricación a medida, las instalaciones y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente. No obstante, la fabricación de productos sanitarios a medida en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla requerirá licencia previa de funcionamiento otorgada por la AEMPS.

El procedimiento de autorización requerirá la constatación, por parte de la AEMPS, de que la empresa solicitante y, en su caso, las empresas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios, los procedimientos y el personal adecuado para realizar las actividades de que se trate, por lo que los interesados deberán aportar junto con la solicitud, las tasas aplicables y la documentación que evidencie la disposición de los mismos.

Para tales comprobaciones, la AEMPS revisará la documentación aportada con la solicitud, que se ajustará al contenido descrito en el anexo II, solicitará a las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno que visiten las instalaciones de la empresa solicitante y, en su caso, las de los subcontratados que realicen fases críticas de la actividad, y que emitan informe sobre las condiciones en las que las empresas van a desarrollar las actividades.

El procedimiento se ajustará a lo establecido en los Reales Decretos referenciados en el apartado 3 de estas instrucciones.

Se otorgará una única licencia previa de funcionamiento por solicitante que amparará todas las instalaciones (tanto si se dispone de una única como de varias) y las actividades que se desarrollen en las mismas, ya sean propias o concertadas.



En caso de que una empresa desarrolle actividades relacionadas con varios Reales Decretos de los citados, todas las actividades quedarán amparadas por la misma licencia que hará referencia a las reglamentaciones aplicadas.

Las licencias tendrán una validez limitada que figurará en el propio documento y el interesado deberá solicitar la revalidación antes de su caducidad.

Cualquier modificación de la licencia deberá ser solicitada y aprobada, previamente, por la AEMPS.

5. ÓRGANO COMPETENTE:

El órgano competente para otorgar las licencias a las que se refiere esta instrucción es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con sede en calle Campezo, 1, edificio 8. 28022-Madrid.

6. PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN:

La AEMPS dispondrá de un plazo de 3 meses para resolver y comunicar su decisión al interesado, a contar desde que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en su registro general. No obstante, la solicitud del informe de inspección a las Áreas de Sanidad suspenderá por un plazo máximo de tres meses la tramitación del procedimiento. De igual manera, los plazos podrán quedar suspendidos cuando la AEMPS solicite al interesado documentación complementaria, en ese caso, el procedimiento se paralizará, entre el día siguiente a la recepción del requerimiento y la remisión a la AEMPS de la documentación por el interesado.

Una vez agotados los plazos sin que se hubiera recibido la resolución de la AEMPS, el interesado entenderá la licencia concedida. Ello no exime a la AEMPS, no obstante, de emitir la correspondiente resolución.

7. DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, REVOCACIÓN

La AEMPS procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones en que se otorgó la licencia.

8. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN A MEDIDA

Las licencias de funcionamiento de fabricación de productos sanitarios a medida son competencia de las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas y se registrarán por lo dispuesto en los Reales Decretos de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos y por lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo.

No obstante, en virtud de la disposición transitoria única del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, la AEMPS continuará la tramitación de aquellas solicitudes recibidas antes del 30 de mayo del 2002, siempre que el interesado no desista de su solicitud.

También corresponderá a la AEMPS la tramitación de cualquier licencia sanitaria de fabricación a medida correspondiente a entidades establecidas en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, así como la modificación de cualquier licencia de fabricación a medida emitida por la AEMPS durante el periodo de validez establecido en el documento de licencia.

No corresponde, sin embargo, a la AEMPS, la revalidación de las licencias de funcionamiento de fabricación a medida, con excepción de las correspondientes a entidades ubicadas en Ceuta y Melilla, por lo que los interesados, deberán solicitar la revalidación de sus licencias ante la comunidad autónoma correspondiente.

9. ACTIVIDADES DE AGRUPACIÓN

Las actividades de agrupación sometidas a licencia de funcionamiento son las realizadas por aquellas personas físicas o jurídicas que agrupan productos con marcado CE de diferentes fabricantes, dentro de los límites de utilización previstos por los fabricantes de cada producto, con el fin de ponerlos en el mercado como un conjunto o sistema para determinados procedimientos médicos o quirúrgicos, para realizar un tratamiento o para establecer un diagnóstico, por lo que dicha agrupación no requiere un nuevo marcado CE.

Para realizar estas actividades de agrupación se requiere lo siguiente:

1. Que todos los productos sanitarios agrupados lleven el marcado CE.
2. Que los productos a agrupar sean compatibles entre sí con arreglo a las indicaciones y finalidades previstas por sus fabricantes.
3. Que la agrupación se realice siguiendo procedimientos adecuados.
4. Que el embalaje de la agrupación incorpore la información sobre los fabricantes de los diferentes productos y las instrucciones proporcionadas por dichos fabricantes para la correcta utilización de los productos.

En el caso de los productos sanitarios, la agrupación requerirá la declaración prevista en el artículo 14 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.



No se considerará agrupación cuando se dé alguna de las circunstancias siguientes:

1. Alguno de los productos sanitarios no lleve el marcado CE.
2. Los productos sanitarios lleven marcado CE pero no sean compatibles entre si.
3. Se agrupen productos sanitarios con marcado CE pero se les dé una finalidad diferente de la del fabricante original.
4. El agrupador aparezca como fabricante en el etiquetado.

En estos casos, el agrupador se convierte en fabricante, con responsabilidad completa sobre todos los productos, por lo que requiere licencia como tal, y la agrupación requiere un nuevo marcado CE.

10. DEFINICIONES:

En relación con el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de entidades e instalaciones deberán tenerse en cuenta las definiciones contempladas en el artículo 2 de los Reales Decretos 1591/2009, de 16 de octubre y 1616/2009, de 26 de octubre así como en el artículo 3 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

11. REQUISITOS GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS.

El solicitante deberá acompañar la documentación acreditativa del cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Dispondrán de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

La estructura podrá estar plasmada en un organigrama en el que se recogerán los cargos directivos, cuyas responsabilidades podrán desarrollarse, bien en el manual de calidad, bien en un procedimiento específico que deberá acompañarse. Entre las figuras a incluir en el organigrama estará la del responsable técnico.

La estructura organizativa deberá ser coherente con la descripción de los puestos de trabajo y las responsabilidades asignadas en el manual de calidad y otros documentos del sistema de calidad.

b) INSTALACIONES, PROCEDIMIENTOS, EQUIPAMIENTO Y PERSONAL

Se dispondrá de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate. En caso de actividades concertadas, las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos necesarios para realizar la actividad concertada en lo relativo a instalaciones, procedimientos y cualificación del personal; dichas entidades no requerirán

licencia previa de funcionamiento a no ser que también fabriquen, importen, agrupen o esterilicen productos para ellos mismos.

Para acreditar lo señalado, se acompañará la documentación siguiente:

- planos de las instalaciones;
- relación de equipos y medios disponibles para realizar las actividades, propios y subcontratados, y su localización dentro de los planos;
- procedimientos para el desarrollo de las diferentes actividades y fases dentro de los procesos, de forma que puedan entenderse los procesos y las entidades que los realizan;
- forma en que se procede a la supervisión de las actividades por parte del responsable técnico, especialmente en el caso de actividades subcontratadas y técnicos con tiempo compartido o en el caso de empresas con instalaciones en diferentes localizaciones;
- informes de validación para justificar la idoneidad de los equipos y procesos, cuando resulte aplicable;
- nombre y cualificación de las personas que ocupan los cargos descritos en el organigrama.

Los procedimientos deben ser coherentes con la estructura y responsabilidades del personal, incluidas las del responsable técnico, es decir deben incluir la participación de las diferentes figuras en los apartados o actividades que correspondan a las responsabilidades asignadas.

Los fabricantes deben tener en cuenta que la concertación de actividades, ya sea en España o fuera de España, no les exime de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas, por lo que entre los procedimientos necesarios se incluirán los de evaluación de los proveedores y los de inspección a la recepción de los productos y/o actividades concertadas.

c) RESPONSABLE TÉCNICO

Dispondrán de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

La disponibilidad del responsable técnico se acreditará mediante contrato.

1.- Titulación del responsable técnico

La idoneidad de la titulación del responsable técnico será valorada por la AEMPS de forma individualizada. A tal efecto, la empresa solicitante aportará la documentación que permita acreditar la cualificación del técnico propuesto en relación con los productos de que se trate (título universitario, estudios complementarios, experiencia laboral, etc.).

En el caso de fabricación en serie, agrupación, esterilización e importación, el responsable técnico deberá contar, imprescindiblemente, con titulación universitaria que acredite su cualificación en los productos que tenga a su cargo, con independencia, de que los productos importados sean de fabricación seriada o a medida.



De forma general, se considerarán apropiadas las titulaciones universitarias específicas relacionadas con los productos y, en su ausencia, las titulaciones universitarias sanitarias o relacionadas con la tecnología de fabricación de los mismos, completadas, en su caso, con formación específica en los productos.

En el caso de fabricación a medida de prótesis dentales el responsable técnico, deberá ser protésico dental en cumplimiento de la legislación reguladora de dicha profesión.

En el caso de fabricación a medida en el sector de la ortopedia, se tendrá en cuenta lo establecido en la Disposición final primera del Real Decreto 1591/2009, que se cita a continuación:

“Sin perjuicio de lo establecido en la legislación específica sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 apartado 3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida. Estas actividades podrán también realizarse bajo la supervisión de un profesional que tuviera una experiencia mínima de tres años en la fecha de 14 de mayo de 1999, aunque no cuente con la titulación mencionada en el apartado anterior”.

Para valorar la cualificación del responsable técnico en el caso de la fabricación de productos de ortopedia a medida, se aplicarán los siguientes criterios:

1º. Bien la posesión de una titulación universitaria específica relacionada con la actividad o la posesión de una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, complementada con una formación especializada, de un mínimo de doscientas horas, en las siguientes materias:

- Anatomía, fisiología, patología y biomecánica del aparato locomotor y otros sistemas y aparatos del cuerpo humano objeto de sustitución o modificación con productos de ortopedia.
- Materiales utilizados en ortopedia.
- Diseño, fabricación y ensayos de control de productos de ortopedia.
- Organización y gestión de sistemas de garantía de calidad.
- Productos de ortopedia y sus aplicaciones.
- Tomas de medidas, adaptación de los productos y atención al paciente.
- Legislación que afecta al sector.

2º. Bien la posesión de una titulación específica en ortopedia, aunque no sea de carácter universitario.

3º. O bien, en ausencia de las titulaciones anteriores, la acreditación de una experiencia mínima de 3 años en fabricación de dichos productos en la fecha de 14 de mayo de 1999. Dicha experiencia se acreditará mediante los documentos de cotización a la seguridad social o el alta de impuestos de actividades económicas, siempre que figurara la actividad de fabricación a medida de productos de ortopedia.

2.- Tiempo de dedicación del responsable técnico

Un responsable técnico podrá realizar actividades en más de una empresa siempre y cuando el volumen de actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación le permitan desempeñar todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico responsable, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa.

En general, se entenderá que la dedicación del responsable técnico deberá ser a tiempo completo, pero en función del volumen de la actividad de la empresa se podrá admitir una dedicación a tiempo parcial nunca inferior a 20 horas semanales en el caso de la fabricación de productos sanitarios y 10 horas semanales en el caso de la importación de productos sanitarios.

3.- Incompatibilidades

A los efectos de la solicitud de la licencia y de la designación del responsable técnico se tendrán en cuenta las incompatibilidades descritas en el artículo 3 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por lo que, en caso de que el técnico propuesto fuera médico, veterinario, odontólogo o cualquier otro profesional sanitario autorizado para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos, como ATS, enfermero o podólogo, incluirá una declaración indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión o que no tienen autorización para indicar prescripción, según el caso.

4.- Responsabilidades del responsable técnico

El Anexo III contiene el modelo para la designación del responsable técnico, y el Anexo IV contiene un modelo detallando las responsabilidades, que podrán ampliarse con otros aspectos específicos que pudiera realizar dentro de cada empresa, de forma que se ajuste a la realidad de cada empresa.

En todo caso, las responsabilidades responderán a los verdaderos cometidos del técnico o técnicos dentro de la empresa y figurarán por escrito, bien en un documento firmado por la gerencia y la dirección de la empresa y por el propio responsable técnico, o bien en el manual de calidad o en un procedimiento específico. También se dejará evidencia documental de que el responsable técnico conoce y acepta las responsabilidades asignadas. Dichos documentos se acompañarán a la solicitud.

Las responsabilidades asignadas al responsable técnico deberán estar convenientemente reflejadas, también, en los procedimientos relacionados con las tareas asignadas.

d) ARCHIVO DOCUMENTAL

Dispondrán de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación del sistema de calidad y la generada con cada producto fabricado o importado y se mantendrá un registro de todos los productos. El archivo documental estará a disposición de las autoridades competentes.

1.- Contenido del archivo documental de fabricantes, agrupadores y esterilizadores:

El archivo documental contendrá lo siguiente:

1. La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, de cada agrupación o de cada proceso de esterilización, incluidos, etiquetado e instrucciones de uso, así como documentos de control de los procesos.
2. La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.
3. La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.
4. La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación, agrupación o esterilización y las prestaciones del producto o los procesos, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
5. La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/serie), la fecha de fabricación y la fecha de envío, suministro o entrega.
6. La documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.

Las referencias a los productos fabricados, se entenderán realizadas a los productos esterilizados o agrupados en lo que resulte aplicable.

La documentación señalada en los puntos 2 y 4 podrá figurar en las empresas subcontratadas siempre que quede garantizado su acceso a las autoridades sanitarias. En su caso, dichas condiciones se harán constar en el contrato.

2.- Contenido del archivo documental de importadores:

El contenido del archivo documental se referirá a las actividades de importación y control desempeñadas y su alcance permitirá el cumplimiento de las obligaciones señaladas en la legislación para los agentes económicos, y en particular contendrá:

1. La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones para la importación de los productos incluidos requisitos de etiquetado y documentos acreditativos de su conformidad con los requisitos legales.
2. La documentación relativa a las reclamaciones y devoluciones y a las medidas de restricción y seguimiento de los productos importados.



3. En caso de ser el representante autorizado, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales.
4. La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, nº lote o serie e identificación de los agentes que les hayan suministrado el producto y los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos y las fechas correspondientes).

e) RESPONSABLE PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA

Dispondrán de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de Vigilancia. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

f) MEDIDAS DE RESTRICCIÓN O SEGUIMIENTO

Dispondrán de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

Las empresas deberán disponer de procedimientos escritos para la recepción, investigación, comunicación de incidentes relacionados con los productos y acciones realizadas, así como para la aplicación de medidas de restricción o seguimiento en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Dichas medidas incluirán, también, la potencial retirada de productos del mercado y la comunicación a las autoridades competentes de las mismas.

Para la preparación de los procedimientos, pueden utilizar como referencia las guías sobre vigilancia de productos sanitarios disponibles en la página Web de la Comisión Europea, a las que puede accederse desde www.aemps.es

g) TASAS

Toda solicitud deberá acompañarse del justificante del abono de la tasa correspondiente contenida en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios actualizada a la cuantía que corresponda al año de presentación de la solicitud.

La cuantía de la tasa está sometida a modificaciones anuales y podrá consultarse en la página web de la AEMPS (www.aemps.es).

El abono podrá realizarse vía telemática, a través de la oficina virtual de la AEMPS o bien, mediante el impreso 791 que se podrá recoger en la oficina de información en la sede de la AEMPS, c/ Campezo, 1, edificio 8. 28022-Madrid o en las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno de cada provincia, ingresando la cuantía correspondiente en cualquiera de las entidades colaboradoras en la recaudación de tributos.



Para más información pueden consultar instrucciones y listado de tasas en la página <http://www.aemps.es/actividad/documentos/tasas/home.htm>

No podrá iniciarse la tramitación de ninguna actuación que requiera abono de tasas si la documentación no incluye el correspondiente justificante del pago.

12. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO:

a) PRESENTACION DE LA SOLICITUD:

El procedimiento se iniciará con la presentación de la solicitud ante la AEMPS con sede en C/ Campezo 1, edificio 8, 28022 Madrid.

b) LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD:

La solicitud de licencia previa, dirigida a la AEMPS, podrá presentarse en el registro general de su sede, o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En el caso de que la solicitud no se presente directamente en la sede de la AEMPS, deberán tener en cuenta que, a efectos del cómputo de plazos para la resolución, se considerará como fecha de entrada, la fecha de entrada de la solicitud, junto con la documentación, en el registro general de la AEMPS.

c) MODELO DE SOLICITUD:

El escrito de solicitud deberá contener los datos relativos a la empresa y a las actividades desarrolladas así como información sobre el tipo de productos que se fabriquen, importen, esterilicen y/o agrupen.

La solicitud, se ajustará al modelo contemplado en el Anexo I y, al igual que la documentación que lo acompaña, se presentará por duplicado ya que una vez estudiada la documentación por la AEMPS, ésta ordenará la realización de las inspecciones correspondientes, para lo que se remitirá a las áreas de sanidad copia de la documentación.

d) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR AL ESCRITO DE SOLICITUD:

Se presentarán por duplicado.

Se aportará una memoria descriptiva de la actividad desarrollada y la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos citados en el apartado 11, es decir que acrediten la disponibilidad de:

- **Estructura organizativa.**
- **Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal.**
- **Responsable técnico.**
- **Archivo documental.**
- **Responsable para el sistema de vigilancia.**
- **Medidas de restricción y seguimiento.**
- **Tasas.**

El Anexo II muestra la documentación a aportar por los fabricantes, agrupadores, y esterilizadores e importadores de productos sanitarios.

Las referencias que, en dicho anexo, se hacen a la actividad de fabricación, aplicarán, en lo que proceda, a las de esterilización y agrupación.

13. MODIFICACIONES DE LA LICENCIA

Cualquier modificación de las condiciones en las que se obtuvo la licencia deberá ser autorizada por la AEMPS. A tal efecto, las entidades comunicarán las modificaciones a realizar acompañando la documentación que en cada caso corresponda, el justificante del abono de la tasa que en cada caso resulte de aplicación y el documento de licencia original, que les será devuelto una vez modificado.

A continuación se citan algunos ejemplos de modificaciones de instalaciones.

- **Modificaciones que no afectan al emplazamiento:**
 - Cambio de responsable técnico.
 - Cambio de denominación de la entidad.
 - Cambio de titularidad de la entidad.
 - Cambio de denominación de la calle por decisión del Ayuntamiento.
 - Cambio denominación entidad de las empresas subcontratadas
 - Cualquier otro cambio que deba reflejarse en el documento de licencia y no requiera visita de inspección a las instalaciones.
- **Modificaciones que afectan al emplazamiento:**
 - Traslado de las instalaciones.
 - Subcontratación de actividades con empresas nuevas.
 - Ampliación de las instalaciones.
 - Puesta en marcha dentro de la misma instalación de nuevas líneas de fabricación.
 - Cambios que afecten a las condiciones ambientales de trabajo (salas limpias)
 - Reestructuración o redistribución de las zonas respecto de la autorización original.
 - Ampliación de actividades que realiza la empresa.
 - Cualquier otra modificación que requiera valoración de los medios disponibles mediante visita de inspección a las instalaciones.

14. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA.

Plazo de validez

Tal como se señala en el artículo 100 de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la legislación específica de productos sanitarios, la licencia de funcionamiento tendrá un plazo de validez limitado (generalmente será de 5 años), que figurará en el documento de licencia.

Las licencias podrán revalidarse, previa solicitud a la AEMPS, antes de su límite de validez y con un tiempo compatible con los plazos legales establecidos para la resolución y para la realización de las comprobaciones que deban ser llevadas a cabo.

Las modificaciones de la licencia no ampliarán su plazo de validez.

Agotado el plazo de validez de la licencia sin que el interesado hubiera solicitado la revalidación, procederá una nueva solicitud para continuar con las actividades.

Procedimiento de revalidación

Las entidades interesadas en mantener en vigor la licencia de funcionamiento deberán solicitar su revalidación ante la AEMPS.

Los plazos para la resolución de la revalidación de la licencia serán los mismos que para la resolución inicial, por lo que, al menos, tres meses antes de la fecha de caducidad establecida o 6 meses antes, si hubiera cambios que afectan al emplazamiento, deberá presentarse solicitud de revalidación acompañando el justificante del abono de la tasa correspondiente; el documento original de autorización, que será devuelto a la empresa debidamente diligenciado, y una declaración en la que se indique si ha habido o no alguna modificación respecto de las condiciones en las que se obtuvo la licencia. En caso de modificación se acompañará la documentación correspondiente a los cambios.

El procedimiento de revalidación podrá llevar consigo una inspección con el fin de constatar el mantenimiento de las condiciones autorizadas, o en su caso, de comprobar las modificaciones solicitadas. Dicha inspección será imprescindible en el caso de existencia de modificaciones que afecten al emplazamiento.

Una vez caducada la licencia no procederá su revalidación, por lo que, en ese caso, el interesado, deberá solicitar nueva licencia de funcionamiento, adjuntando el justificante de abono de las tasas y toda la documentación correspondiente a una nueva solicitud.

El Anexo V contiene el modelo para la solicitud de revalidación de la licencia de funcionamiento.

ANEXO I

Utilizar este formato con el membrete de la empresa

MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

D. (nombre y apellidos):.....
 Con D.N.I. o nº de pasaporte o CIFNacionalidad.....
 Domicilio a efectos de notificación: (calle, nº, código postal, localidad, país)
 En representación de la empresa (nombre y apellidos o razón social).....
 Con domicilio o sede social: (calle, nº, código postal, localidad, provincia).....
 Teléfono....., fax..... E mail.....

SOLICITA LICENCIA SANITARIA PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE: Señalar lo que proceda:

Fabricación		Agrupación	
Importación		Esterilización	

De:

Productos sanitarios de fabricación seriada y/o sus accesorios	
Productos sanitarios implantables activos de fabricación seriada.	
Productos sanitarios y/o productos sanitarios implantables activos de fabricación a medida en el caso de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla	
Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y sus accesorios	
Lentes de contacto sin finalidad correctiva no consideradas productos sanitarios.	
Aparatos e instrumental utilizados para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel por técnicas invasivas no considerados productos sanitarios.	

En las instalaciones establecidas en: (señálese todas las instalaciones para las que se solicita licencia, la actividad que se desarrolla en cada una y el/los tipos de productos que se fabrican, agrupan esterilizan importan y/o almacenan en cada una)

Para lo que se acompaña la documentación que se relaciona en el Anexo.

Lugar, fecha y firma del Director o Gerente de la empresa

Destinatario:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
 c/ Campezo, 1. Edificio 8, 28022 - Madrid

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FABRICANTES, ESTERILIZADORES, AGRUPADORES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS Y DE SUS INSTALACIONES.

Las referencias que, en este anexo, se hacen a la actividad de fabricación, aplicarán, en lo que proceda, a las de esterilización y agrupación.

A excepción de la tasa, toda la documentación se presentará por duplicado.

1. **IMPRESO DE SOLICITUD:** (ver anexo I)
2. **DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:** (ver anexo III y aclaraciones en el punto 11 de la instrucción)
3. **ORGANIGRAMA** (ver aclaraciones en el punto 11 de la instrucción).
4. **RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO Y DEL RESTO DEL PERSONAL:** (ver anexo IV y aclaraciones en el punto 11 de la instrucción).
5. **CONTRATO DEL RESPONSABLE TÉCNICO:** (ver aclaraciones en el punto 11 de la instrucción).
6. **CUALIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO Y OTROS CARGOS:** Se acompañará, al menos fotocopia compulsada de la titulación académica del responsable técnico y los documentos que se estimen convenientes para acreditar la cualificación del responsable técnico y del resto de cargos de la empresa (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones).
7. **RELACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE VAN A FABRICAR, ESTERILIZAR, AGRUPAR Y/O IMPORTAR.**
8. **PLANOS DE LA INSTALACIÓN Y PLANOS DE SITUACIÓN:** Tanto de las empresas solicitantes como de las subcontratadas. (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones)
9. **MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS:** tanto de la empresa solicitante como de la subcontratada, en su caso. Se describirán las actividades, los medios y su disposición dentro del plano (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones)
10. **CONDICIONES AMBIENTALES EN LAS DISTINTAS ZONAS DE FABRICACIÓN, ENVASADO, ALMACENAMIENTO, PREACONDICIONAMIENTO, AIREACIÓN, ETC, SEGÚN EL CASO:** Se describirán las condiciones ambientales requeridas (salas

limpias, almacenamiento a temperaturas controladas, controles de humedad, etc) acompañando los correspondientes informes de validación, control y/o verificación.

- informes de validación en caso de existencia de salas clasificadas, cabinas de flujo laminar, cámaras de preacondicionamiento, esterilización, cámaras de temperatura controlada, etc.
- En caso de existir condiciones ambientales controladas (control de temperaturas y/o humedad relativa) procedimientos, plan y modelos de registros para dicho control.

La fabricación de productos estériles requerirá áreas controladas desde el punto de vista microbiológico y de partículas. Los mismos requisitos serán aplicables a los productos no estériles que se presenten dispuestos para ser esterilizados antes del uso.

11. RELACIÓN DE ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS, CONTRATOS E INFORMACIÓN RELACIONADA:

Los contratos describirán los objetos de la contratación y las responsabilidades de las partes, y garantizarán el acceso de las autoridades sanitarias a las instalaciones y a la documentación relacionada con las actividades subcontratadas.

En el caso de actividades subcontratadas fuera del territorio español, se acompañarán, si la empresa dispusiera de ellos, copia de los certificados e informes que acrediten la implementación de sistemas de calidad. La ausencia de dichos documentos podría requerir la vista a las instalaciones por parte de la AEMPS para realizar las comprobaciones oportunas.

(Ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones)

12. PROCEDIMIENTOS: (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones)

12.1 procedimientos para fabricantes, agrupadores y esterilizadores

- Procedimientos y/o instrucciones escritas de fabricación y control, agrupación o esterilización: La documentación deberá permitir comprender qué operaciones se realizan en las instalaciones del solicitante y qué operaciones se realizan en las instalaciones de cada una de las empresas subcontratadas y comprender el diseño, prestaciones y especificaciones de los productos o de las operaciones realizadas, incluidas las especificaciones de etiquetado.
Los procedimientos deberán describir la participación del responsable técnico y del resto de las figuras del organigrama en las diferentes actividades y deberán mostrar evidencia de la supervisión directa de las actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización, por parte del responsable técnico.
- Procedimientos e informes de validación, de instalaciones, equipos y procesos, en el caso de empresas esterilizadoras; empresas que fabriquen productos estériles o que se presenten dispuestos para ser esterilizados antes del uso o en el caso de entidades que agrupen y esterilicen productos con marcado CE para su comercialización o que esterilicen dichas agrupaciones.
- Procedimientos de calibración y mantenimiento y limpieza, cuando proceda.

- Procedimientos para asegurar la trazabilidad a lo largo de la cadena productiva y en la distribución (nombre comercial del producto, modelo, nº de lote o nº de serie, fecha de envío o suministro e identificación del cliente, nº de unidades, nº de lote de materias de partida, controles realizados, etc.).
- Procedimientos para la recogida de reclamaciones, tratamiento de incidentes y aplicación de medidas de restricción o seguimiento, incluida la retirada de productos del mercado y la comunicación a las Autoridades Competentes.
- Procedimientos para la evaluación y seguimiento de los subcontratistas y proveedores.
- Procedimientos de inspección a la recepción de materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la de los productos o actividades subcontratadas.

12.2 procedimientos para importadores

- Procedimiento de selección de proveedores. El importador deberá verificar, previo a la compra, el cumplimiento de los requisitos legales de los productos a importar: Declaración CE de conformidad, certificados de marcado CE, etiquetado correcto, con especial atención a la inclusión en etiquetas e instrucciones del nombre y dirección del fabricante, la inclusión en la etiqueta o en las instrucciones de uso del nombre y dirección del representante en la Unión Europea y a la inclusión del marcado CE que deberá ir acompañado del número del Organismo Notificado que ha intervenido en su certificación, cuando proceda.
- Procedimiento específico de inspección y/o control a la recepción de los productos que permita entender, como el responsable técnico verifica que todos los lotes de productos importados cumplen con los requisitos legales. El procedimiento incluirá los modelos de registros que se generan en la inspección.

Aunque se hayan realizado las comprobaciones adecuadas en el procedimiento de selección de los proveedores, como evidencia de la supervisión directa de las actividades por parte del responsable técnico, deberá dejarse constancia de la verificación, por el mismo, del correcto etiquetado y marcado CE, si fuera aplicable, de los productos importados en cada lote, para su liberación

- Sistema para garantizar la trazabilidad que permita reproducir la historia (nombre comercial del producto, modelo, nº de lote o nº de serie, nº de unidades recibidas, fecha de entrada, fecha de envío o suministro, identificación del cliente y número de unidades enviadas).
- Procedimientos e informes de validación verificación y/o control de zonas de almacenamiento a temperatura controlada, si procediera.
- Procedimientos de calibración y mantenimiento y limpieza, cuando proceda.



- Procedimientos para la recogida de reclamaciones, tratamiento de incidentes y aplicación de medidas de restricción o seguimiento, incluida la retirada de productos del mercado y su comunicación a las Autoridades Competentes.
- Procedimientos para la evaluación y seguimiento de los subcontratistas.

(Ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones).

13. CONTENIDO DEL ARCHIVO DOCUMENTAL: (Ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones).

14. RESPONSABLE PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA.

15. DECLARACIÓN RELACIONADA CON INCOMPATIBILIDADES

Si el responsable técnico propuesto fuera médico, odontólogo, veterinario u otra profesión sanitaria con autorización para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, se incluirá una declaración del mismo, indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión o de que no está autorizado para indicar prescripción.

16. TASAS (ver aclaraciones en el punto 11 de las instrucciones).

ANEXO III

Utilizar este formato con el membrete de la empresa

MODELO DE DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO

D (nombre y apellidos)....., con DNI o nº de pasaporte o CIF.....
en representación de la empresa (nombre y apellido o razón social).....
con domicilio o sede social (calle, nº, código postal, localidad, país).....

Nombre responsable técnico a D (nombre y apellidos).....
con título de (titulación universitaria y/u otras titulaciones que posea y acrediten su cualificación en el campo de los productos)
.....

Con tiempo de dedicación (indicar horas/semana) se adjuntará contrato

Que:

Presta sus servicios en exclusiva en esta empresa

: No presta sus servicios en exclusiva en esta empresa

(Señalar lo que proceda)

En el caso de trabajar en otra empresa o realizar otras actividades, remuneradas o no, indicar qué actividades y el tiempo de dedicación

Si el responsable técnico propuesto fuera médico, odontólogo, veterinario u otra profesión sanitaria con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, se incluirá una declaración del mismo, indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión o que no se encuentra autorizado para indicar prescripción de medicamentos.

Enade.....de...

EL TÉCNICO QUE ACEPTA EL NOMBRAMIENTO

EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Fdo:
(nombre y apellidos)

Fdo:.....
(nombre y apellidos)

ANEXO IV

EJEMPLO DE RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO

- Supervisar directamente las actividades de fabricación, importación, agrupación y/o esterilización.
- Comprobar que los productos fabricados, importados, agrupados y/o esterilizados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación:
- - En el caso de fabricantes:**
 - Cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables.
 - Que los productos se han sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad que les corresponda.
 - En el caso de agrupadores:**
 - Que las agrupaciones incluyen productos con marcado CE.
 - Que son compatibles según las finalidades previstas por los respectivos fabricantes.
 - Que la agrupación incluye la información suministrada por los fabricantes para cada uno de los productos.
 - Que antes de su puesta en el mercado se ha realizado la declaración requerida por el artículo 14 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.
 - En el caso de esterilizadores:**
 - Que los procedimientos están validados.
 - Que antes de la liberación de cada lote ha verificado el cumplimiento de los parámetros establecidos.
 - En el caso de importadores:**
 - Posesión de las autorizaciones, declaraciones, certificaciones, informes, etc, que resulten preceptivos.
 - Adecuación del etiquetado e instrucciones de uso.
 - Inclusión de datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos en España, etc.
- Supervisar el archivo documental de los productos que se fabriquen, agrupen, esterilicen y/o importen y que se comercialicen o pongan en servicio en el territorio nacional.
- Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que fabrican, agrupan, esterilizan y/o importan de cara al sistema de vigilancia y disponer de los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.
- Supervisión del registro de tarjetas de implantación en los implantes que así lo requieran.
- Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan como por ejemplo la retirada del producto del mercado.



- Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación.
- Preparación y supervisión de las comunicaciones de comercialización o puesta en servicio de los productos de clase IIa, IIb y III, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” incluidos en el Anexo II y productos para autodiagnóstico.
- Preparación y supervisión de la documentación exigida para el registro de los responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios:
 - de la clase I.
 - a medida.
 - agrupaciones de productos sanitarios con marcado CE.
 - Esterilización de agrupaciones de productos con marcado CE.
 - Esterilización de productos no estériles dispuestos para ser esterilizados antes del uso.
 - de diagnóstico “in vitro”.
- Preparación de la solicitud de autorización sanitaria y supervisión directa de las investigaciones clínicas.
- Supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos.

ANEXO V

Utilizar este formato con el membrete de la empresa

MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE ENTIDADES E INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS

D./Dña.....
con D.N.I., pasaporte o NIF.....
en representación de la empresa (nombre y apellidos o razón social).....
con domicilio o sede social en : (calle, nº, código postal, localidad, provincia)
.....
Teléfono....., fax..... E mail.....

Declaro que desea mantener en vigor la licencia de funcionamiento nº.....
por lo que presenta la correspondiente autorización para que se proceda a su revalidación y acompaña el justificante de abono de la correspondiente tasa.

Declaro que:

- no se han producido modificaciones en las condiciones de la licencia, por lo que desea que se mantengan las mismas condiciones.

- se han producido modificaciones, por lo que se acompaña la documentación correspondiente para que se actualicen las condiciones.

Lugar, fecha y firma del Director o gerente de la empresa

Destinatario: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ CAMPEZO, 1. EDIFICIO 8
28022 - MADRID