

Revisión abril 2022
Fecha de publicación: 01/04/2022

**INSTRUCCIÓN PS1/2022 SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE LICENCIA PREVIA
DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS**
Versión: PS 1/2022

Organismo: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Contenido: Instrucciones para la tramitación de las licencias de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios, sus modificaciones y revalidaciones

Objeto: Actualización del documento anterior para incluir requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, y en el Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017. Estos requisitos serán de aplicación para las personas físicas o jurídicas que desempeñan su actividad con productos certificados por estos reglamentos.

Nota: La instrucción se actualizará nuevamente una vez entre en vigor el nuevo real decreto que sustituirá a los actuales de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos. Posteriormente, se realizará una nueva actualización tras entrada en vigor del real decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Destinatarios: Industria de productos sanitarios



ÍNDICE

	Página
1. OBJETO	4
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
1.- Empresas/actividades que requieren licencia previa de funcionamiento	4
2.- Empresas/actividades no sometidas a licencia	4
3. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA	5
4. CONSIDERACIONES GENERALES	5
5. ÓRGANO COMPETENTE	6
6. APLICACIÓN TELEMÁTICA "IPS INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS"	6
7. PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN	7
8. DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DE LAS LICENCIAS	7
9. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN A MEDIDA	7
10. ACTIVIDADES DE AGRUPACIÓN DE ACUERDO AL ARTÍCULO 22 DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745, DE 5 DE ABRIL DE 2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS	8
11. DEFINICIONES	9
12. REQUISITOS GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS	9
a) SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	9
b) INSTALACIONES, PROCEDIMIENTOS Y EQUIPAMIENTO	9
c) PERSONAL	10
c.1 RESPONSABLE TÉCNICO	10
c.2 PERSONA RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	12
c.3 PERSONA DE CONTACTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA	12
d) ARCHIVO DOCUMENTAL	12
e) VIGILANCIA	14
f) TASAS	14
13. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	15
a) PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD	15
b) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD EN LA APLICACIÓN IPS	16
14. MODIFICACIONES DE LA LICENCIA	16
15. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA	17
16. ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA SOLICITUD DE LICENCIA QUE NO REQUIERE MODIFICACIÓN NI ABONO DE TASAS.	19

<u>ANEXO I:</u>	DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	20
<u>ANEXO II:</u>	MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	26
<u>ANEXO III:</u>	MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	27
<u>ANEXO IV:</u>	MODELO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	28
<u>ANEXO V:</u>	MODELO DE DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO	29
<u>ANEXO VI:</u>	EJEMPLO DE RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO	30
<u>ANEXO VII:</u>	AUTORIZACIÓN DE REPRESENTACIÓN PARA SOLICITAR USUARIO Y CONTRASEÑA PARA EL USO DE LA APLICACIÓN IPS “INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS”	32

1. OBJETO

Proporcionar información sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de entidades e instalaciones prevista en los reales decretos de productos sanitarios cuyo otorgamiento corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), así como para sus modificaciones o revalidaciones.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.- Personas físicas/jurídicas que desempeñan las siguientes actividades:

- a) Fabricantes en serie**
- b) Fabricantes a medida de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla**
- c) Agrupadores**
- d) Esterilizadores a terceros**
- 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) Aparatos e instrumental utilizados para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel por técnicas invasivas**
- e) Lentes de contacto sin finalidad correctiva**

a partir de ahora todos ellos denominados “productos”.

Requieren licencia, asimismo los **importadores de productos sanitarios a medida**.

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”.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) N° 178/2002 y el Reglamento (CE) N° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
- 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.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 39/2015, de 01 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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 AEMPS. Este requisito será también de aplicación a las lentes de contacto sin finalidad correctiva, y a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

Como excepción 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.

No obstante, requieren licencia otorgada por la AEMPS los **importadores de productos sanitarios a medida**.

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, la documentación que evidencie la disposición de los mismos.

	Página 5 de 32	MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	---

Para tales comprobaciones, la AEMPS revisará la documentación aportada con la solicitud, que se ajustará al contenido descrito en el anexo I y solicitará a las Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno la realización de una inspección a 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. No obstante, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, la inspección podrá ser realizada por la propia AEMPS.

El procedimiento se ajustará a lo establecido en los reales decretos referenciados en el apartado 3 de estas instrucciones y le resulta de aplicación las tasas establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Se otorgará una única licencia previa de funcionamiento por persona física o jurídica, 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. El interesado deberá solicitar la revalidación antes de su caducidad (preferentemente tres meses antes de esa fecha). Una vez caducada una licencia, el interesado deberá solicitar nueva licencia si pretende continuar con la actividad.

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 AEMPS, con sede en calle Campezo, 1, edificio 8. 28022-Madrid.

6. APLICACIÓN TELEMÁTICA "IPS, INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS"

En aplicación de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica y quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración, entre otros, están obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo.

En cumplimiento a lo citado en el párrafo anterior, se dispone de la aplicación telemática IPS, INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS para la tramitación de las solicitudes de licencia, sus modificaciones y revalidaciones.

	Página 6 de 32	MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	----------------	---

Enlace acceso a la aplicación:

<https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/login.xhtml>

Enlace informativo sobre solicitud de claves para la aplicación:

<https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/instalaciones-PS.htm>

7. 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 se haya hecho efectiva la solicitud a través de la aplicación electrónica destinada al efecto. 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, desde el día siguiente a la lectura del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la respuesta al requerimiento por el interesado en la aplicación IPS.

Una vez agotados los plazos sin que se hubiera recibido la resolución de la AEMPS, el interesado podrá entender estimada la solicitud de licencia por silencio administrativo. No obstante, ello no exime a la AEMPS, de emitir la correspondiente resolución.

8. DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, REVOCACIÓN DE LAS LICENCIAS

La AEMPS procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento, o sus modificaciones o revalidaciones, 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.

9. 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, por lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, y por lo dispuesto, en su caso, por la legislación autonómica correspondiente.

Corresponderá a la AEMPS la tramitación de cualquier licencia sanitaria de fabricación a medida de entidades establecidas en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, así como sus revalidaciones y modificaciones.

No corresponde a la AEMPS la revalidación ni las modificaciones de las licencias de funcionamiento de fabricación a medida emitidas por la AEMPS que fueron solicitadas con anterioridad al 30 de mayo de 2002, con excepción de las correspondientes a entidades ubicadas en Ceuta y Melilla, por lo que los interesados deberán solicitar la revalidación o modificaciones de sus licencias ante la comunidad autónoma correspondiente.

10. ACTIVIDADES DE AGRUPACIÓN INCLUYENDO LAS ACTIVIDADES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 22 DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745, DE 5 DE ABRIL DE 2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Las actividades de agrupación sometidas a licencia de funcionamiento son las realizadas por aquellas personas físicas o jurídicas que agrupan productos sanitarios con marcado CE con otros productos sanitarios con marcado CE; con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con marcado CE o con otros productos que cumplan su normativa de aplicación, dentro de los límites de utilización previstos por el fabricante de cada producto, con el fin de ponerlos en el mercado como un sistema o kit para procedimientos, con el propósito de alcanzar una finalidad médica específica, 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 el nombre y dirección del agrupador y los productos que la integran.
5. En el caso de nuevas agrupaciones según el artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745, el etiquetado de la agrupación deberá cumplir los requisitos establecidos en el punto 5 del artículo 22 del citado reglamento. ()
6. La agrupación puede contener otros tipos de productos (medicamentos, cosméticos...) únicamente cuando se utilicen en un procedimiento médico o se justifique de otro modo su presencia en la agrupación. Estos productos deberán ser conformes con la legislación que les sea aplicable.

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

1. Alguno de los productos sanitarios y/o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* no lleve el marcado CE.
2. Los productos lleven marcado CE, pero no sean compatibles entre sí.
3. Se agrupen productos 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 requiere un nuevo marcado CE.



11. DEFINICIONES

En relación con el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de entidades e instalaciones deberán tenerse en cuenta las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y en el artículo 2 de Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

12. 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 requisitos que se indican continuación. Dicha documentación se relaciona en el **anexo I** de esta instrucción.

a) SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Dispondrán de un sistema de gestión de la calidad adecuado a las actividades realizadas por la empresa y que garantice que los productos cumplen con los requisitos legales, así como 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 documento del sistema de gestión de calidad/procedimiento específico que deberá acompañarse. Entre las figuras a incluir en el organigrama estará la del responsable técnico y la del responsable del cumplimiento de la normativa en el caso de empresas fabricantes o que actúen como representantes autorizados.

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, EQUIPAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS

Se dispondrá de instalaciones, equipamiento y procedimientos 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, instalaciones y medios disponibles para realizarlas, y aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de la actividad subcontratada, así como procedimientos e informes de cualificaciones y/o validaciones en caso aplicable. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos necesarios para realizar la actividad concertada en lo relativo a instalaciones, medios, 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.

Los procedimientos de la empresa 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 las empresas subcontratadas y los de inspección a la recepción de los productos y/o actividades concertadas.

c) PERSONAL

La empresa debe disponer con una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes. La empresa debe disponer asimismo de procedimientos, planes y registros referentes a la formación del personal de la empresa en relación con los productos sanitarios y las actividades autorizadas en la licencia.

c.1. RESPONSABLE TÉCNICO

Dispondrán de un responsable técnico, con titulación universitaria que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de las actividades amparadas por la licencia.

La disponibilidad del responsable técnico se acreditará mediante contrato directo formalizado entre la empresa solicitante y el responsable técnico.

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.).

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 y/o en sistemas de gestión de la calidad.

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, de 16 de octubre.

Tiempo de dedicación del responsable técnico

Un responsable técnico podrá realizar actividades en más de una empresa siempre y cuando el tipo de actividad, 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. Para la esterilización a terceros la dedicación deberá ser a tiempo completo.

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 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que, en caso de que el técnico propuesto fuera médico, veterinario, odontólogo o cualquier otro profesional sanitario con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, incluirá una declaración indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión.

Responsabilidades del responsable técnico

El Anexo V contiene el modelo para la designación del responsable técnico, y el Anexo VI contiene un modelo detallando ejemplos de las responsabilidades, que podrán ampliarse con otros aspectos específicos que pudiera realizar dentro de la empresa, pero que siempre deben ajustarse 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, en un documento firmado por la gerencia o la dirección de la empresa y por el propio responsable técnico, que deje evidencia documental de que el responsable técnico conoce y acepta las responsabilidades asignadas. Asimismo, en su caso, dichas responsabilidades constarán también en el manual de calidad o en un procedimiento específico. Dichos documentos se acompañarán a la solicitud.

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

c.2. PERSONA RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Las empresas fabricantes o que actúen como representante autorizado, deberán disponer de una persona responsable del cumplimiento de la normativa, en cumplimiento de lo indicado en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

La persona que desempeñe estas funciones podrá ser la misma que desempeñe las funciones de responsable técnico (punto c.1) siempre que cumpla con los requisitos establecidos en AMBAS legislaciones, por lo que se tendrá que tener en cuenta la titulación universitaria de que disponga.

c.3. PERSONA DE CONTACTO PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA

Dispondrán de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de Vigilancia.

d) ARCHIVO DOCUMENTAL

Dispondrán de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación del sistema de calidad y la generada con cada producto, o lote de producto y se mantendrá un registro de todos los productos. El archivo documental estará a disposición de las autoridades competentes durante el tiempo establecido en la legislación de aplicación, y su contenido deberá asimismo dar cumplimiento a la legislación que les sea de aplicación.

La empresa deberá indicar la ubicación del archivo documental.

El procedimiento de archivo documental deberá describir la gestión del mismo, contenido, y tiempo de conservación de la documentación (10 años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración UE de conformidad para productos sanitarios y 15 años para productos implantables).

Contenido del archivo documental de fabricantes, agrupadores y esterilizadores:

El archivo documental contendrá como mínimo lo siguiente:

1. La documentación relativa al sistema de gestión de la 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 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.



4. La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/serie, UDI-PI), la fecha de fabricación, o agrupación, número de unidades, y la fecha de envío, suministro o entrega a los distribuidores o centros sanitarios, junto con la identificación de los mismos.
5. 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.
6. La documentación señalada en la legislación de aplicación según el 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 3 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.

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. 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.
3. La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, nº lote o serie, UDI-PI, número de unidades, e identificación de los agentes que les hayan suministrado el producto y de los agentes o los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos y las fechas correspondientes).
4. La documentación relativa a las reclamaciones y devoluciones y a las medidas de restricción y seguimiento de los productos importados.



e) VIGILANCIA

Las empresas dispondrán dentro de su sistema de gestión de la calidad, de procedimientos para llevar a cabo los procesos de recepción e investigación de incidentes, notificación de incidentes graves, y acciones correctivas de seguridad en el contexto de la vigilancia, incluyendo la potencial retirada de productos del mercado.

f) TASAS

Toda solicitud deberá acompañarse del justificante del abono de la tasa correspondiente contenida en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio actualizada a la cuantía que corresponda a la fecha de presentación de la solicitud.

La cuantía de la tasa está sometida a modificaciones periódicas. El listado de tasas, así como su cuantía pueden consultarse en el siguiente enlace de la página web de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas/relaciontasas/tasas-grupo-viii>

En cualquier caso, se tendrá en cuenta que abonada la tasa el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud dentro de los 10 días siguientes al abono de la misma, de conformidad con el punto 4 del artículo 125 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Para más información pueden consultar instrucciones y listado de tasas en la sede electrónica de la AEMPS:

<https://sede.aemps.gob.es/pagoTelemaTasas/pago-telematico-tasas.html>

13. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

a) PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

El procedimiento se iniciará con la presentación de la solicitud a través de la aplicación telemática “Instalaciones de Productos Sanitarios- IPS”. El acceso a la aplicación 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 de la siguiente manera:

- Las empresas que soliciten licencia previa de funcionamiento por primera vez, deben seleccionar la opción " nueva empresa" y cumplimentar los campos que se solicitan, tras lo cual, 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.
- 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, para la obtención del usuario y contraseña, deberán seleccionar la opción "empresa con licencia”, cumplimentar los campos que se solicitan, así como cargar en la aplicación los documentos requeridos que se enumeran en el **Anexo I**

Enlace de acceso a la aplicación “IPS”:

<https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/login.xhtml>

Enlace informativo sobre solicitud de claves para nuevas empresas y para activar empresa en trámite o que ya cuentan con licencia:

<https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/instalaciones-PS.htm>

En la aplicación se genera un "borrador de solicitud" en el que se va completando/rellenando la información necesaria y se va cargando la documentación, en las sesiones que se necesiten. Una vez se haya cargado toda la documentación se podrá hacer efectiva la solicitud con el botón “enviar”, momento en el que la aplicación enviará un correo electrónico acreditativo de la entrada de la solicitud.

Modelo de solicitud:

El documento 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, y la información relativa a todas las instalaciones en las que se desarrollen dichas actividades.

El documento de solicitud se ajustará al modelo contemplado en el Anexo II, y se cargará en el apartado correspondiente de la pestaña "Documentación" de la aplicación IPS.



b) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD EN LA APLICACIÓN IPS

Se cargará la documentación en el apartado correspondiente de la pestaña "Documentación".

Se aportará una memoria descriptiva de la actividad desarrollada y de las instalaciones donde se lleven a cabo, y la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos citados en el apartado 12, es decir, que acrediten la disponibilidad de:

- Sistema de gestión de la calidad y estructura organizativa.
- Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal (tanto de la empresa solicitante, como de las empresas subcontratadas).
- Responsable técnico, persona responsable del cumplimiento de la normativa (solo en fabricantes y empresas que actúen como representante autorizado), y persona de contacto para el sistema de vigilancia.
- Archivo documental.

El **Anexo I** muestra detalladamente la documentación a aportar por los fabricantes, agrupadores, esterilizadores, e importadores de productos sanitarios.

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

14. 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 y solicitarán las modificaciones a realizar acompañando la documentación y el justificante del abono de la tasa que en cada caso resulte de aplicación.

A continuación, se citan algunos ejemplos de modificaciones de instalaciones.

Modificaciones menores:

- Cambios relativos al responsable técnico.
- Cambio de denominación social.
- Cambio de domicilio social.
- Cambio de nombre de la calle.
- Cambio denominación social 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:

- Inclusión de nuevas instalaciones, propias o subcontratadas.
- Traslado de las instalaciones, propias o subcontratadas.
- Subcontratación de actividades con empresas nuevas.
- Ampliación de las instalaciones, propias o subcontratadas.
- Puesta en marcha dentro de la misma instalación de nuevas líneas de fabricación.
- Cambios que afecten a las condiciones ambientales de trabajo (ej.: salas limpias).
- Reestructuración o redistribución de las zonas, propias o subcontratadas, respecto de la última autorización.
- Ampliación de las actividades que realiza la empresa o que subcontrata con otras entidades.
- Cualquier otra modificación que requiera valoración de los medios disponibles/actividades realizadas mediante visita de inspección a las instalaciones.

El anexo IV incluye un modelo para la solicitud de modificaciones de licencia.

15. 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 esta quedará sin efectos. Si la empresa desea reanudar sus actividades tendrá que efectuar una nueva solicitud.

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, deberá presentarse solicitud de revalidación en la aplicación IPS, que incluya 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, y la documentación que se indica a continuación en el apartado “Documentación a aportar”.

En caso de que se haya producido alguna modificación, se solicitará dicha modificación de forma **independiente** por medio de la aplicación IPS acompañada del justificante modelo 317 de abono de la tasa que aplique, solicitud, y la documentación correspondiente a los cambios realizados.

El procedimiento de revalidación podrá llevar consigo una inspección con el fin de constatar el mantenimiento de las condiciones autorizadas.

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. También conllevará la adjudicación de un nuevo número de licencia de funcionamiento.

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

Documentación a aportar

- Documento de solicitud (anexo III).
- Justificante modelo 317 de abono de tasas.
- Relación de los procedimientos/instrucciones técnicas/otros documentos y registros del sistema de gestión de la calidad de la empresa indicando las ediciones en vigor de cada documento.
- Informes de la última validación/cualificación realizada de las instalaciones, equipos y procesos, si procede.
- Procedimientos/otros documentos del sistema de gestión de calidad nuevos o que se han actualizado y no se hayan incluido en la aplicación.
- Todo el resto de documentación indicado en la pestaña de documentación de la aplicación “IPS” aplicable a la actividad de la empresa, que no se hubiera presentado previamente por medio de dicha aplicación.

El sistema de gestión de la calidad y los procedimientos deberán estar actualizados y contemplar la legislación europea de aplicación en la actualidad.



16. ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL PROCEDIMIENTO DE LICENCIA QUE NO REQUIERE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN, NI ABONO DE TASAS.

En el caso de que se cambie el representante legal de la empresa, la persona de contacto o persona autorizada para el uso de la aplicación IPS, el responsable del sistema de vigilancia, o la persona responsable del cumplimiento de la normativa, la empresa deberá remitir un correo electrónico a la dirección psinstal@aemps.es indicando los datos modificados. En el caso de cambio de representante legal o persona autorizada para el uso de la aplicación IPS, se deberá adjuntar al citado correo electrónico, el documento cumplimentado de autorización incluido en el Anexo VII, así como los documentos requeridos que se enumeran en dicho anexo.

ANEXO I

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, se aplicarán, en lo que proceda, a las de esterilización y agrupación.

1. **IMPRESO DE SOLICITUD** (ver anexo II, III o IV según aplique)
2. **DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO** (ver anexo V)
3. **ORGANIGRAMA** (punto 12 de la instrucción)
4. **D.N.I. DEL RESPONSABLE TÉCNICO**
5. **RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO Y DEL RESTO DEL PERSONAL DIRECTIVO** (ver anexo IV y punto 12 de la instrucción)
6. **CUALIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO.** Se aportará:
 - Titulación académica universitaria del responsable técnico.
 - Curriculum Vitae y documentos relativos a su formación y experiencia que se estimen convenientes para acreditar la cualificación del responsable técnico.
7. **CONTRATO DEL RESPONSABLE TÉCNICO** (punto 12. c.1 de la instrucción)
8. **DOCUMENTACIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA:** Se aportará la siguiente documentación de la persona responsable del cumplimiento de la normativa, en empresas fabricantes o que actúen como representante autorizado:
 - DNI
 - Documentación acreditativa de la cualificación responsable del cumplimiento de la normativa (en función de los requerimientos indicados en el artículo 15 del Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017 y en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017).
 - Contrato con la persona responsable del cumplimiento de la normativa que avale que es un empleado de la organización, o en caso aplicable, justificación de disponer de dicha persona de forma permanente y continua (en función de lo que aplique según lo indicado en el artículo 15 del Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017 y en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017).



9. RELACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS QUE VAN A FABRICAR, ESTERILIZAR, AGRUPAR Y/O IMPORTAR

En el caso de actividad de importación, se aportará una relación de los productos a importar que podrán ser de modo genérico. Para la actividad de fabricación, se incluirá una descripción de los productos a fabricar que permita entender las características del producto fabricado.

En el caso de programas informáticos, además de una descripción detallada de las características de dichos programas, se incluirá una copia del manual de instrucciones y descripción detallada de las funcionalidades del mismo. En el caso de la actividad de agrupación, se incluirá una relación de los productos que se van a agrupar o descripción del tipo de agrupaciones a realizar.

10. PLANOS DE LA INSTALACIÓN Y PLANOS DE SITUACIÓN. Tanto de las empresas solicitantes como de las subcontratadas. (punto 12 de la instrucción)

11. MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS. Tanto de la empresa solicitante como de la/s subcontratada/s, en su caso. Se indicará la dirección de la sede social, y la dirección de las instalaciones y se describirán las zonas, actividades, los medios y su disposición dentro del plano (punto 12.b de la instrucción). Se deberá indicar **la ubicación del archivo documental** de la empresa solicitante.

12. CONDICIONES AMBIENTALES EN LAS DISTINTAS ZONAS DE FABRICACIÓN, REPROCESADO, ENVASADO, ALMACENAMIENTO, PREACONDICIONAMIENTO, AIREACIÓN, ETC., SEGÚN EL CASO. Tanto de las empresas solicitantes como de las subcontratadas. 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. La empresa deberá disponer, en caso aplicable, de:

- Procedimientos de limpieza de las instalaciones y cuando proceda, procedimientos para la higiene y vestuario del personal.
- Procedimientos e 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.

Las empresas deberán contar con un sistema que garantice que se llevan a cabo tratamientos de desinsectación y desratización de las instalaciones y disponer de evidencias de su realización.

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.

13. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN Y PLAN DE CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN (en los casos aplicables)

14. RELACIÓN DE ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS, CONTRATOS E INFORMACIÓN RELACIONADA (punto 12 de la instrucción)

Los contratos describirán detalladamente los objetos de la contratación y las responsabilidades de las partes, describirán la documentación que la empresa solicitante enviará y recibirá a/de la subcontratada relativa al objeto de subcontratación, identificarán la ubicación de la sede social y de las instalaciones de las empresas subcontratadas 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 gestión de la calidad e informes de la auditoría realizada por la empresa fabricante a la empresa subcontratada. La ausencia de dichos documentos podría requerir la visita a las instalaciones por parte de la AEMPS para realizar las comprobaciones oportunas.

15. PROCEDIMIENTOS (punto 12 de la instrucción)

Se deberá aportar una relación de los procedimientos e instrucciones técnicas del sistema de gestión de la calidad de la empresa indicando las ediciones en vigor de cada documento. Se deberán aportar asimismo los siguientes procedimientos:

13.1 Procedimientos para fabricantes, agrupadores y esterilizadores. Tanto de las empresas solicitantes como de las subcontratadas cuando aplique. Se aportarán asimismo los modelos de registro asociados a dichos procedimientos.

- 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 incluir todas las fases de la fabricación, incluyendo envasado y etiquetado, y deberán describir la participación de las figuras del organigrama en las diferentes actividades.

- Procedimiento que describa la participación del responsable técnico en las diferentes actividades y que muestren evidencia de la supervisión directa de las actividades de fabricación, agrupación y/o esterilización, así como la liberación de los lotes por parte del responsable técnico.
- Procedimientos de diseño y desarrollo en caso de fabricación de software, así como procedimiento e informe de validación del mismo.
- Procedimientos e informes de validación/cualificación 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 e informes de validación del ciclo de esterilización que se aplicará al producto.
- Procedimientos y plan de calibración de los equipos de seguimiento y medición, cuando la empresa disponga de dichos equipos, y procedimientos de mantenimiento y limpieza.
- Procedimiento de higiene y vestuario del personal, 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/material de acondicionamiento, controles realizados, etc.).
- Procedimientos para la recogida de reclamaciones, no conformidades y medidas preventivas y correctivas.
- Procedimientos de vigilancia y para 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. El procedimiento debe describir los criterios de selección, así como el procedimiento de reevaluación.
- Procedimientos de inspección a la recepción de materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la de los productos o actividades subcontratadas.
- Procedimientos de muestreo en base a norma estadística que garanticen la representatividad de los muestreos.

13.2 Procedimientos para importadores

- Procedimiento de selección de proveedores y/o subcontratistas, así como de reevaluación. El procedimiento deberá describir como el importador verifica, previo a la compra, el cumplimiento de los requisitos legales de los productos a importar: Declaración UE 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 la sistemática que deja evidencia de dicha verificación y de la **liberación** de los productos por el responsable técnico.

- Procedimiento para verificar si consta el importador en los productos importados o en la documentación que acompaña a los productos, o en caso de incluir esta información el propio importador, procedimiento para llevar a cabo esta actividad así como su control.
- En el caso de que el importador lleve a cabo alguno de los siguientes cambios en un producto ya introducido en el mercado: cambios en la presentación en la información facilitada por el producto, incluyendo la traducción del etiquetado, o cambio en el embalaje exterior (incluido el cambio de tamaño del embalaje) el importador deberá en dichos casos, aportar procedimientos para llevar a cabo dichas actividades y su control y aportar evidencias del cumplimiento de los puntos 3 y 4 del artículo 16 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017. o de los puntos 3 y 4 del artículo 16 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017.
- Sistema para garantizar la trazabilidad que permita reproducir la historia a lo largo de la cadena de suministro (nombre comercial del producto, modelo, nº de lote o nº de serie, UDI, 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 procede.
- Procedimientos y plan de calibración de los equipos de medición y control, cuando la empresa disponga de equipos de medición y control (incluyendo equipos de control de condiciones ambientales de almacenes).
- Procedimientos de limpieza de las instalaciones.

- Procedimientos para la recogida de reclamaciones, no conformidades y medidas preventivas y correctivas.
- Procedimientos de vigilancia y 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 de muestreo en base a norma estadística que garanticen la representatividad de los muestreos.

16. CONTENIDO DEL ARCHIVO DOCUMENTAL (punto 12. d de la instrucción)

17. PERSONA DE CONTACTO PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA

18. 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.

19. TASAS (punto 12.f de la instrucción)

20. TARJETA DE IDENTIFICACIÓN FISCAL DE LA EMPRESA

21. ESCRITURAS DE LA EMPRESA DONDE FIGURE EL OBJETO SOCIAL DE LA MISMA Y LA DIRECCIÓN ACTUAL DE LA SEDE SOCIAL DE LA EMPRESA.

El objeto social de la empresa deberá incluir la/s actividad/es amparadas por la licencia. Se deben aportar escrituras actualizadas con la sede social de la empresa.

22. DOCUMENTO CUMPLIMENTADO DE AUTORIZACIÓN DE PERSONA DE CONTACTO PARA EL USO DE LA APLICACIÓN IPS Y SOLICITUD DE USUARIO Y CONTRASEÑA (Anexo VII) ADJUNTANDO ASIMISMO:

- Documento de identidad de la persona que autoriza.
- Documento de identidad de la persona autorizada.
- Escrituras donde conste la capacidad de obrar en representación de la empresa, de la persona que autoriza.



ANEXO II (Utilizar este formato con el membrete de la empresa)

MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

D/Dña. (nombre y apellidos):.....en calidad de con D.N.I. o nº de pasaporte o CIF nacionalidad....., y domicilio a efectos de notificación en : (calle, nº, código postal, localidad, país) en representación de la empresa:..... con domicilio o sede social: (calle, nº),.....código postal,.....localidad, provincia)..... Teléfono.....,Correo electrónico.....

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

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 correspondiente

En.....ade..... de.....

EL DIRECTOR/ /GERENTE/ REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA

Fdo: (Nombre y apellidos).....

Destinatario: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



ANEXO III (Utilizar este formato con el membrete de la empresa)

MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

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

.....
.....

Teléfono.....,
Correo electrónico

Declaro que desea mantener en vigor la licencia de funcionamiento nº.....,
por lo que presenta la correspondiente solicitud para que se proceda a su revalidación, acompañada por el justificante de abono de la tasa y la documentación correspondientes.

Declaro que (marcar lo que proceda):

- 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 presenta **de manera independiente** la solicitud de modificación de licencia correspondiente, justificante de abono de la tasa de aplicación y documentación aplicable.

En.....ade..... de.....

EL DIRECTOR/GERENTE/ REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA

Fdo:.....
(Nombre y apellidos)

Destinatario: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

	Página 27 de 32	MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	--



ANEXO IV

(Utilizar este formato con el membrete de la empresa)

MODELO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

D./Dña. (nombre y apellidos):.....
con DNI o nº de pasaporte o CIF..... nacionalidad..... y en
calidad dey en
representación de la empresa (nombre y apellidos o razón social):
con domicilio o sede social: (calle, nº, código postal, localidad,
provincia).....
..... Teléfono....., E mail.....

SOLICITA LA MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE LA
EMPRESA.....
CON Nº DE LICENCIA:.....

RELACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES SOLICITADAS

.....
.....
.....
.....
.....
.....

para lo que se acompaña la documentación que se adjunta

Ena ... de..... de.....

EL DIRECTOR/GERENTE/ REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA

Fdo:.....
(Nombre y apellidos)



ANEXO V (Utilizar este formato con el membrete de la empresa)

MODELO DE DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO

D/Dña. (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):.....y en calidad de (cargo en la empresa)..... nombro responsable técnico a D./Dña. (nombre y apellidos)..... con título de (titulación universitaria y/u otras titulaciones que posea y acrediten su cualificación en el campo de los productos)..... para las actividades de(indicar fabricación, y/o importación, y/o agrupación y/o esterilización) de productos sanitarios.

Con tiempo de dedicación..... (Indicar horas/semana). Se adjunta contrato.

Que: (Señalar lo que proceda)

- Presta sus servicios en exclusiva en esta empresa
- No presta sus servicios en exclusiva en esta empresa

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.

Ena ... de..... de.....

TÉCNICO QUE ACEPTA EL NOMBRAMIENTO

EL REPRESENTANTE LEGAL/GERENTE DE LA EMPRESA

Fdo:
(Nombre y apellidos)

Fdo:.....
(Nombre y apellidos)

ANEXO VI

EJEMPLO DE RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO

- Supervisar directamente las actividades de fabricación, importación, agrupación, y/o esterilización de los productos sanitarios.
- 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 22 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios

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.
 - 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.

En.....a de..... de.....

TÉCNICO QUE ACEPTA LAS RESPONSABILIDADES

EL REPRESENTANTE LEGAL/GERENTE DE LA EMPRESA

Fdo.:
(Nombre y apellidos)

Fdo.:.....
(Nombre y apellidos)

Destinatario: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

	Página 31 de 32	MINISTERIO DE SANIDAD
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



ANEXO VII

DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN DE PERSONA DE CONTACTO PARA EL USO DE LA APLICACIÓN IPS “INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS” Y SOLICITUD DE USUARIO Y CONTRASEÑA

El usuario y claves de acceso a la aplicación, permiten el acceso a los datos de la empresa que obran en poder del departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como a la solicitud de trámites en relación con las Licencias Sanitarias de Instalaciones de Productos Sanitarios.

D./D^a CON DNI –NIE-PASAPORTE
..... EN CALIDAD DE DE LA EMPRESA
..... CON CIF

AUTORIZA:

- El acceso a la empresa en la aplicación IPS a D/D^a con DNI/NIE/pasaporte
..... en calidad de

SOLICITA:

- Recibir las claves de usuario y contraseña a la aplicación IPS en la siguiente dirección de email
..... correspondiente al representante legal de la empresa.
- Recibir las notificaciones telemáticas de la AEMPS a través de la aplicación IPS en la dirección de correo electrónico..... correspondiente a la indicada en el campo persona de contacto de la aplicación.

Firma del representante legal de la empresa

Firma de la persona autorizada como persona
de contacto

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO AL DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN:

Documento de identidad de la persona que autoriza.

Documento de identidad de la persona autorizada.

Documento notarial donde conste la capacidad de obrar del interesado en representación de la empresa.

	Página 32 de 32	MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	---