



# Requisitos para la concesión de licencias de funcionamiento: Nuevos Reales Decretos de productos sanitarios.

## Jornada 17 de diciembre de 2009

M<sup>a</sup> Jesús Cantalapedra, Consejera Técnica de la SGPS AEMPS

## Hablaremos de:

- **Ámbito de aplicación.**
- **Definiciones.**
- **Distribución de competencias.**
- **Documentación y requisitos para la licencia de funcionamiento.**
- **Obligaciones de los agentes económicos.**
- **Tramitación de la licencia.**
- **Fundamentos para la denegación, suspensión o revocación.**
- **Aclaraciones sobre el responsable técnico.**

# Ámbito de aplicación de licencias

- Fabricantes e importadores de:
  - productos sanitarios en serie y a medida.
  - Productos para tatuaje por técnicas invasivas.
  - Lentes de contacto sin finalidad correctiva.
- Entidades que agrupan productos sanitarios con marcado CE.
- Esterilizadores de productos sanitarios.

# DEFINICIONES



## Es fabricante

Quien se declara como tal en el etiquetado y asume la responsabilidad sobre el producto y las obligaciones que le incumben según la legislación.

# Esterilizador

- Persona física o jurídica que presta servicio de esterilización de productos sanitarios y sus accesorios para terceros; esteriliza para su comercialización sistemas o conjuntos para procedimientos médicos o quirúrgicos u otros productos sanitarios destinados a ser esterilizados antes del uso, así como los que esterilizan a hospitales.

## Agrupador de productos sanitarios

- Persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios con marcado CE conforme a su finalidad prevista y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

## No es agrupador de productos sanitarios

- El que agrupa productos sanitarios cuando alguno de los mismos no lleva el marcado CE.
- El que agrupa productos sanitarios con marcado CE que no son compatibles entre si.
- El que agrupa productos sanitarios con marcado CE y les da una finalidad diferente de la del fabricante original.

*En estos casos el "agrupador" se convierte en "fabricante" con todas las responsabilidades*



## importador

- Es la persona física o jurídica que introduce en España productos sanitarios procedentes de un tercer país.

# Competencias para la concesión de las licencias de funcionamiento

- ADMINISTRACIÓN CENTRAL (AEMPS)
  - Fabricación seriada.
  - Agrupación.
  - Importación.
  - Esterilización.
  - Fabricación a medida: solicitudes anteriores al 30 de mayo de 2002.
- ADMINISTRACIÓN AUTONÓMICA
  - Fabricación a medida: solicitudes posteriores al 30 de mayo de 2002.

## Lugares de presentación licencias competencia de la AEMPS

- Registro general de la AEMPS: C/ Campezo 1, edificio 8, 28022 Madrid.
- Lugares previstos por del artículo 30 de la ley de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

## Plazos para la resolución

- Tres meses desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro de la AEMPS.
- La solicitud de documentación producirá la paralización del trámite por el tiempo que medie entre la recepción del requerimiento por el interesado y el envío a la AEMPS de la documentación requerida.
- La solicitud de visita de inspección a las Áreas de Sanidad suspenderá por un plazo máximo de tres meses la tramitación del procedimiento.

# Plazo de validez de las licencias y revalidación

- El plazo de validez de las licencias será limitado, por lo general de 5 años.
- La licencia podrá revalidarse a petición del interesado una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos.
- La solicitud de revalidación deberá solicitarse, al menos, 3 meses antes del fin del plazo de validez.
- Una vez caducada la licencia no puede revalidarse, se requiere nueva solicitud.

## Modificación de la licencia

- Las modificaciones no alterarán el plazo de validez inicial.
- Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento será autorizada previamente por el mismo órgano que la otorgó.



# Documentación y requisitos para la licencia de funcionamiento

## Documentación que debe acompañar la solicitud de la licencia

- Tasas, según actividad y tipo de solicitud: (fabricador, importador, nueva licencia, revalidación, modificación).
- Modelo de solicitud con datos de la empresa.
- Productos a importar, fabricar, agrupar, esterilizar.
- Documentación acreditativa del cumplimiento de los siguientes requisitos, que vienen expresamente recogidos en los RRDD.



# Requisitos para la licencia de funcionamiento

## 1

- Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes:



# Requisitos para la licencia de funcionamiento 2

- Disponibilidad de instalaciones, Procedimientos, equipamiento, medios y personal adecuados.

## Requisitos para la licencia de funcionamiento 2 (continuación): Actividades subcontratadas

- 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.
- Las actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante.

# Requisitos para la licencia de funcionamiento 2 (continuación): Actividades subcontratadas

- El fabricante legal será responsable de cualquier incumplimiento por parte de las empresas subcontratadas.

# Requisitos para la licencia de funcionamiento

## 3

- Disponibilidad 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 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.

\* Ver aclaraciones sobre el responsable técnico.

## Requisitos para la licencia de funcionamiento 4

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

## Requisitos para la licencia de funcionamiento 4 (continuación) Contenido del archivo documental de fabricantes:

- 1º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.
- 2º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

## Requisitos para la licencia de funcionamiento 4 (continuación) Contenido del archivo documental de fabricantes:

- 3º 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.
- 4º 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.



## Requisitos para la licencia de funcionamiento 4 (continuación) Contenido del archivo documental de fabricantes:

- 5º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/ serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.
- 6º La documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.

## Requisitos para la licencia de funcionamiento 4 (continuación) Contenido del archivo documental de fabricantes:

- La documentación señalada en los puntos 2º y 4º podrá figurar en las empresas subcontratadas siempre que quede garantizado su acceso a las autoridades sanitarias.

## Requisitos para la licencia de funcionamiento 4 (continuación) Contenido del archivo documental de importadores:

- En el caso 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.

# Requisitos para la licencia de funcionamiento

## 5

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

# Requisitos para la licencia de funcionamiento

## 6

- Disponibilidad 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.



# Obligaciones de los agentes económicos

## Obligaciones de los agentes económicos (1) designación de representante autorizado

- Cuando un fabricante que ponga en el mercado en su propio nombre un producto, carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea. Esta designación se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

## Obligaciones de los agentes económicos (2) Fabricantes y representantes autorizados

- El fabricante o su representante autorizado deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que aplique, así como las decisiones, informes y certificados de los organismos notificados, a disposición de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de control, durante un periodo de 5 años contados a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de 15 años.



## Obligaciones de los agentes económicos (3): Fabricantes, importadores, representantes autorizados y distribuidores deberán:

- a) Presentar en español, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. podrá aceptarse la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otra/s lenguas que puedan comprender fácilmente dichas autoridades. La negativa a facilitar la documentación podrá considerarse como presunción de no conformidad. En el caso de que el importador o el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada, la recabarán del fabricante o del representante autorizado.

## Obligaciones de los agentes económicos (3cont): Fabricantes, importadores, representantes autorizados y distribuidores deberán:

- b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en la legislación, se constate su colocación indebida o en los casos de no conformidad.

## Obligaciones de los agentes económicos (3cont) Fabricantes, importadores, representantes autorizados y distribuidores deberán:

- c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica. Deberán facilitar igualmente las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.

## Obligaciones de los agentes económicos (3cont) Fabricantes, importadores, representantes autorizados y distribuidores deberán:

- d) Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado, la comercialización, o la puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de los usuarios o cualquier medida de seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Deberán cooperar con las autoridades en la adopción de tales medidas.

## Obligaciones de los agentes económicos (3cont) Fabricantes, importadores, representantes autorizados y distribuidores deberán:

- e) Identificar, a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, a cualquier agente al que hayan suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos. Estas obligaciones se mantendrán durante un periodo de 5 años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de 15 años

## Obligaciones de los agentes económicos (4): los importadores:

- antes de introducir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y de que el fabricante ha designado un representante en la Unión Europea, ha llevado a cabo la correspondiente evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica requerida. Garantizarán que el producto va acompañado de los datos e informaciones exigidas, tanto en el etiquetado, como en las instrucciones de utilización, tal como se establece la legislación.

## Obligaciones de los agentes económicos (5) los distribuidores:

- Los distribuidores establecidos en territorio español, antes de distribuir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y que va acompañado de los datos e informaciones exigidas, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en la legislación.

## Obligaciones de los agentes económicos (6) el importador y distribuidor:

- Deberán cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en la legislación, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente.

En el caso de que recibieran directamente de los centros sanitarios la comunicación de incidentes, deberán ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.





# Tramitación de licencias de funcionamiento

# Tramitación de licencias de funcionamiento y sus modificaciones

- Recepción de la solicitud en la AEMPS.
- Revisión y comunicación de plazos legales previstos:
  - 3 meses para el estudio.
  - 3 meses para informe de inspección.
- Estudio de la documentación:
  - Oficios si falta documentación.
  - Paralización de plazos.
  - Posibilidad de denegar si no existe subsanación.

## Tramitación de licencias de funcionamiento y sus modificaciones (continuación)

- Solicitud de visita de inspección si la documentación es completa.
- Realización de la visita por las Áreas de sanidad o por la AEMPS.
- Recepción del informe.
- Resolución.

# Solicitud de documentación posibles situaciones

- Al inicio del procedimiento:
  - Solicitud de documentación y advertencia de desistimiento con plazo de 10 días.
- Durante la tramitación:
  - Solicitud de documentación indispensable para resolver con advertencia de caducidad ( plazo de 10 días +3 meses)
  - Solicitud de documentación con plazo de 10 días a lo largo del trámite o tras informe desfavorable de inspección, si procede.

## Requerimientos con plazo

- Los plazos serán de 10 días y podrán ampliarse 5 días más a petición del interesado.
- Cualquier requerimiento con plazo irá acompañado de acuse de recibo.
- El cómputo de plazos se hará desde el día siguiente a la recepción por el interesado, se computarán todos los días de la semana salvo domingos, fiestas nacionales y locales donde resida el interesado.

## Resolución de la solicitud

- Emisión de la licencia en caso de informe favorable y documentación completa.
- Denegación de la licencia en caso de documentación deficiente, o informe desfavorable.
- Desistimiento al inicio por falta de contestación en plazo.
- Archivo de actuaciones por caducidad por causa imputable al interesado.
- Aceptación de renuncia o desistimiento.

# Fundamentos para denegación, suspensión y revocación

- La AEMPS podrá denegar suspender o revocar la licencia de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, los medios, los procedimientos y el personal adecuados para desarrollar las actividades.



# Aclaraciones sobre el responsable técnico



## CRITERIOS PARA VALORAR LA CUALIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO

fabricación en serie, agrupación, importación y esterilización

- Titulación universitaria:
  - Sanitaria.
  - En la tecnología de fabricación de los productos

## CRITERIOS PARA VALORAR LA CUALIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO fabricación a medida.

- Requisitos establecidos por la ley en caso de que exista regulación de la profesión:
  - Protésicos dentales
- Lo establecido por los nuevos RR DD: y el RD 437/2002
  - Ortopedia a medida

## CRITERIOS PARA VALORAR LA CUALIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO

fabricación de productos de ortopedia a medida

- a) Posesión de una titulación universitaria específica relacionada con la actividad.
- b) Posesión de una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, completada con una formación especializada de un mínimo de 200h en el campo de ortopedia

## CRITERIOS PARA VALORAR LA CUALIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO fabricación de productos de ortopedia a medida (continuación)

- c) Posesión de una titulación específica en ortopedia, aunque no sea de carácter universitario.
- d) En caso de ausencia de titulación: demostrar experiencia de, al menos 3 años a contar hasta el 14-05-99 y estar en activo.