



# Aplicación Electrónica Licencia de Funcionamiento Instalaciones de Productos Sanitarios

## JORNADA INFORMATIVA

### Marco Legal de la Licencia de Funcionamiento de Instalaciones de Productos Sanitarios

Madrid, 20 de mayo 2015

**M. Carmen Abad Luna. Jefe del Departamento de Productos Sanitarios. AEMPS**

---





# Base Legal Licencia Funcionamiento

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (art.100)

*La Administración del Estado exigirá licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la **importación**, elaboración, **fabricación**, distribución o exportación de medicamentos y **otros productos sanitarios** y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.*

# Base Legal Licencia Funcionamiento

- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (art. 9)
- RD 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (art. 9)
- RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” (art. 4)

**No Incluida en Directivas PS**



# Licencia de Funcionamiento

## Ámbito de aplicación

Personas físicas o jurídicas que se dediquen a:

- Fabricación
- Importación
- Agrupación
- Esterilización

de productos sanitarios, implantes activos y productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”



# Licencia de Funcionamiento

## Ámbito de aplicación

**Fabricante:** La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a su puesta en el mercado en su propio nombre , independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquéllas.

**Importador:** Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en el territorio comunitario.



# Licencia de Funcionamiento

## Ámbito de aplicación

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

**Esterilizador :** Persona física o jurídica que presta servicios de esterilización de productos sanitarios y sus accesorios a terceros (fabricante, agrupador u hospital)

# Licencia de Funcionamiento

## Objetivo

Obtener garantías de que las empresas fabricantes, agrupadoras, esterilizadoras e importadoras establecidas en España disponen de:

- Instalaciones
- Medios
- Procedimientos
- Personal

adecuados para desarrollar las actividades

# Licencia de Funcionamiento

## Autoridades competentes

- **AEMPS:** Fabricación de productos en serie, agrupación, esterilización e importación\*.
- **CCAA:** Fabricación de productos a medida
- \* Actuaciones Inspectoras: Inspección Farmacéutica Áreas Sanidad Delegaciones del Gobierno y excepcionalmente AEMPS





# Licencia de Funcionamiento

## Requisitos

Disponer de:

- Estructura organizativa para garantizar calidad
- Instalaciones, procedimientos, equipos, personal suficientes y adecuados, propios o concertados
- Responsable técnico, titulado universitario, cualificado
- Sistema archivo documental y registro productos
- Persona de contacto para el Sistema de Vigilancia
- Procedimiento para aplicar medidas de restricción de comercialización y medidas dictadas por las autoridades



# Licencia de Funcionamiento

## Procedimiento

De acuerdo con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de RJAPPAC

Resolución 3 meses. Petición informe inspección: suspensión por 3 meses.

Sentido del silencio: estimatorio

# Licencia de Funcionamiento Incluye

- Datos de la empresa titular
- Instalaciones y actividades que se desarrollan en ellas , tanto si son propias (del titular de la licencia), como concertadas.
- Tipos/categorías de productos
- Datos del técnico responsable: nombre, titulación
- Periodo de validez. (Revalidación previa verificación).

Las modificaciones requieren modificación de la licencia.

---



# Licencia de Funcionamiento

## Nuevos Reglamentos UE de PS

- Exigencia de Sistema de calidad para fabricantes, incluidos los de productos a medida, proporcionado al riesgo y tipo de productos
- Exigencia de un plan de seguimiento post-comercialización, proporcionado al riesgo y tipo de productos
- Exigencia de persona cualificada, nivel universitario, y un número de años de experiencia. En fabricación a medida, titulación según regulaciones profesionales.



**i Gracias !**

