



PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS



Madrid, 20 de mayo de 2015
Jornada Informativa

Mercedes Suria Luengo
Jefe de Servicio de Inspección de Instalaciones
Departamento de Productos Sanitarios. AEMPS



Legislación

- ❑ 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”.



Instrucciones PS 1/2011

web:

<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/home.htm#folletos>

Consideraciones generales

Requisitos licencia

Procedimiento

Documentación

Anexos: modelos y formularios

PROXIMA ACTUALIZACIÓN



Producto sanitario

❑ Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnostico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnostico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.



D

Licencia previa de
funcionamiento

fabricación

importación

agrupación

esterilización

O



~~Licencia previa de
funcionamiento~~

fabricación a
medida (excepto
Ceuta y Melilla)

distribución

laboratorios de
control

fabricación a
terceros
(subcontratistas)



Licencia Procedimiento

- Competencia de la AEMPS
- Lugar de presentación
 - Registro general de la AEMPS: C/ Campezo, 1, edificio 8, 28022, Madrid
 - Los previstos en el artículo 30 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.



Licencia Procedimiento

PLAZOS

3 meses para resolver



SOLICITUD DE
DOCUMENTACIÓN
COMPLEMENTARIA HASTA SU
RECEPCIÓN

PARALIZACIÓN



SOLICITUD VISITA DE
INSPECCIÓN HASTA
RECEPCIÓN DEL INFORME



Licencia Procedimiento

- Se otorga una única licencia que ampara todas las instalaciones, actividades y productos
- Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento, debe ser autorizada previamente por la AEMPS



Licencia

Procedimiento

- Plazo validez: 5 años
 - Las modificaciones no alteran el plazo de validez inicial.
- Revalidación: solicitud a la AEMPS antes de la caducidad
- Puede solicitarse visita de inspección con el fin de constatar el mantenimiento de las condiciones autorizadas o comprobación de modificaciones solicitadas.
- Una vez caducada, nueva solicitud.

Licencia

Procedimiento

- Desistimiento al inicio por falta de contestación en plazo
- Aceptación de renuncia o de desistimiento
- Revocación/suspensión



Licencia modificaciones

Afectan al emplazamiento

- Traslado
- Ampliación
- Subcontratación, etc

No afectan al emplazamiento

- Responsable técnico
- Titularidad
- Domicilio social...



Licencia documentación

- Impreso abono de tasas
- Solicitud
- Responsabilidades del técnico y del resto del personal



Licencia documentación

- Designación del responsable técnico
- Titulación universitaria: que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

Licencia Documentación

- Declaración incompatibilidades para el técnico (médico, odontólogo, veterinario, u otra profesión sanitaria con facultad para prescribir o indicar la dispensación)

- Contrato del responsable técnico



Licencia Documentación

- Relación de productos
- Planos de instalación y de situación
- Memoria descriptiva (actividades, condiciones ambientales, medios disponibles, subcontrataciones...).



Licencia

Documentación

- ❑ Organigrama, relaciones, dependencias
- ❑ Procedimientos
- ❑ Actividades subcontratadas, e información relacionada
 - Contrato: descripción actividades subcontratadas, responsabilidades, compromisos y referencias a especificaciones y procedimientos.
 - Planos, procedimientos, documentación calidad



Licencia Documentación

- Responsable para el sistema de vigilancia
- Archivo documental
- Copia NIF
- Copia escrituras (objeto social)



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

MUCHAS GRACIAS