

**Revisión enero 2019**

**Fecha de publicación: 15/1/2019**

**INSTRUCCIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN  
DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE  
PRODUCTOS SANITARIOS**

**Versión: PS 1/2019**

**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
<b>1. OBJETO</b>	<b>4</b>
<b>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>4</b>
<b>1.- Empresas/actividades que requieren licencia previa de funcionamiento</b>	<b>4</b>
<b>2.- Empresas/actividades no sometidas a licencia</b>	<b>4</b>
<b>3. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA</b>	<b>5</b>
<b>4. CONSIDERACIONES GENERALES</b>	<b>5</b>
<b>5. ÓRGANO COMPETENTE</b>	<b>6</b>
<b>6. APLICACIÓN TELEMÁTICA "IPS INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS"</b>	<b>6</b>
<b>7. PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>8. DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DE LAS LICENCIAS</b>	<b>7</b>
<b>9. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN A MEDIDA</b>	<b>7</b>
<b>10. ACTIVIDADES DE AGRUPACIÓN</b>	<b>7</b>
<b>11. DEFINICIONES</b>	<b>8</b>
<b>12. REQUISITOS GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS</b>	<b>8</b>
<b>a) ESTRUCTURA ORGANIZATIVA</b>	<b>8</b>
<b>b) INSTALACIONES, PROCEDIMIENTOS, EQUIPAMIENTO Y PERSONAL</b>	<b>9</b>
<b>c) RESPONSABLE TÉCNICO</b>	<b>10</b>
<b>d) ARCHIVO DOCUMENTAL</b>	<b>11</b>
<b>e) PERSONA DE CONTACTO PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA</b>	<b>13</b>
<b>f) MEDIDAS DE RESTRICCIÓN O SEGUIMIENTO</b>	<b>13</b>
<b>g) TASAS</b>	<b>13</b>
<b>13. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>14</b>
<b>a) PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD</b>	<b>14</b>
<b>b) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD EN LA APLICACIÓN IPS</b>	<b>15</b>
<b>14. MODIFICACIONES DE LA LICENCIA</b>	<b>15</b>
<b>15. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA</b>	<b>16</b>
<b>ANEXO I :MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>18</b>
<b>ANEXO II: DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>19</b>
<b>ANEXO III: MODELO DE DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO</b>	<b>23</b>
<b>ANEXO IV: EJEMPLO DE RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO</b>	<b>24</b>
<b>ANEXO V: MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>26</b>
<b>ANEXO VI: MODELO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>27</b>
<b>ANEXO VII: AUTORIZACIÓN DE REPRESENTACIÓN PARA SOLICITAR USUARIO Y CONTRASEÑA PARA EL USO DE LA APLICACIÓN IPS "INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS"</b>	<b>28</b>

## **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 cuyo otorgamiento corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS).

## **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 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) **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.
- 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, con excepción de lo señalado en el párrafo siguiente.

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 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 y 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 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 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, el interesado deberá solicitar la revalidación antes de su caducidad (preferentemente tres meses antes de esa fecha)

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 PS para la tramitación de las solicitudes de licencia, sus modificaciones y revalidaciones.

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 realizado la solicitud a través de la aplicación telemática 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, entre el día siguiente a la lectura del requerimiento y la introducción de la documentación 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 la licencia estimada 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 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.

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**

Las actividades de agrupación sometidas a licencia de funcionamiento son las realizadas por aquellas personas físicas o jurídicas que agrupan productos con marcado CE dentro de los límites de utilización previstos por el fabricante 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 el fabricante de los diferentes productos y las instrucciones proporcionadas por dicho fabricante para la correcta utilización de los productos.

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 sí.
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.

## **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 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.

## **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 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.

	Página 7 de 27	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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 y memoria descriptiva de los mismos;
- Relación de equipos y medios disponibles para realizar las actividades, propios y subcontratados, y su localización dentro de los planos; así como procedimientos y plan de calibración de los equipos de medición y control.
- 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;
- Procedimiento para 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, procesos y salas. Cuando resulte aplicable, se aportarán también los informes de validación de los software.
- 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.

#### **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 y esterilización, el responsable técnico deberá contar, imprescindiblemente, con titulación universitaria que acredite su cualificación en los productos que tenga a su cargo. Esta titulación también se exigirá en caso de importación, 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, 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 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.

	Página 9 de 27	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL <b>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</b>
--	----------------	---

## 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 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 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, 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 del 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 durante el tiempo establecido en la legislación de aplicación.

### 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 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), la fecha de fabricación 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 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 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 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) PERSONA DE CONTACTO 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 AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

#### g) 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 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.gob.es](http://www.aemps.gob.es)).

El pago de tasas, se llevará a cabo mediante la aplicación telemática de tasas de la AEMPS a la que se puede acceder a través de la aplicación IPS, pudiéndose realizar por los siguientes procedimientos:

##### 1. Pago por vía telemática:

- a) Banca electrónica.
- b) Pago con tarjeta de crédito o débito.
- c) Transferencia bancaria.
- d) Pago a través del teléfono móvil.

##### 2. Pago presencial (previa descarga del modelo en la sede electrónica de la AEMPS):

- a) Pago en efectivo en sucursal de la entidad colaboradora.
- b) Adeudo en cuenta corriente de la entidad colaboradora.
- c) Pago en cajeros automáticos de la entidad colaboradora, mediante un sistema de código de barras.

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

### **13. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA CONCESIÓN 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 PS". 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 VII**.

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>

#### **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.

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

Se cargará la documentación en la pestaña correspondiente del apartado "documentación".

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.**

	Página 13 de 27	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- **Persona de contacto para el sistema de vigilancia.**
- **Medidas de restricción y seguimiento.**

El Anexo II muestra 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.

#### **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 que no afectan al emplazamiento:**

- Cambios relativos al responsable técnico.
- Cambio de denominación social.
- Cambio de domicilio social.
- Cambio de titularidad.
- 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 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 las actividades que realiza la empresa o que subcontrata con otras entidades.
- Cualquier otra modificación que requiera valoración de los medios disponibles mediante visita de inspección a las instalaciones.

El anexo VI 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 o 6 meses antes, si hubiera además cambios que afectan al emplazamiento, deberá presentarse solicitud de revalidación en la aplicación acompañando el justificante del abono de la tasa correspondiente; 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 indicará y se solicitará la modificación de forma independiente acompañada de la documentación correspondiente a los cambios, así como el justificante del abono de la tasa correspondiente.

El procedimiento de revalidación podrá llevar consigo una inspección con el fin de constatar el mantenimiento de las condiciones autorizadas. Dicha inspección será imprescindible en el caso de se haya solicitado alguna modificación que afecte 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. También conllevará la adjudicación de un nuevo número de licencia de funcionamiento.

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



### Documentación a aportar

- Últimos informes de validación de las instalaciones, equipos y procesos, si procede.
- Últimas ediciones de los procedimientos de la empresa si han sido modificados o no habían sido aportados previamente a través de la aplicación IPS.
- Planos y memoria descriptiva de la empresa si no habían sido aportados previamente a través de la aplicación IPS.

	Página 16 de 27	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		<b>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</b>





## ANEXO I

Utilizar este formato con el membrete de la empresa

### MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

D/Dña. (nombre y apellidos):.....  
 Con D.N.I. o nº de pasaporte o CIF .....Nacionalidad.....  
 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:

<b>Fabricación</b>		<b>Agrupación</b>	
<b>Importación</b>		<b>Esterilización</b>	

De:

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

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

Lugar, fecha y firma del Director/ Gerente/ Representante Legal 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, se aplicarán, en lo que proceda, a las de esterilización y agrupación.*

1. **IMPRESO DE SOLICITUD** (ver anexo I)
2. **DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO** (ver anexo III)
3. **ORGANIGRAMA** ( punto 12 de la instrucción)
4. **RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO Y DEL RESTO DEL PERSONAL** (ver anexo IV y punto 12 de la instrucción)
5. **CONTRATO DEL RESPONSABLE TÉCNICO** (punto 12 de la instrucción)
6. **FOTOCOPIA D.N.I. DEL RESPONSABLE TÉCNICO**
7. **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 (punto 12 de la instrucción)
8. **RELACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE VAN A FABRICAR, ESTERILIZAR, AGRUPAR Y/O IMPORTAR**
9. **PLANOS DE LA INSTALACIÓN Y PLANOS DE SITUACIÓN.** Tanto de las empresas solicitantes como de las subcontratadas. (punto 12 de la instrucción)
10. **MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.** tanto de la empresa solicitante como de la/s subcontratada/s, en su caso. Se describirán las actividades, los medios y su disposición dentro del plano (punto 12 de la instrucción)
11. **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:
  - 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.

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.

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

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 subcontractadas.

En el caso de actividades subcontractadas 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 visita a las instalaciones por parte de la AEMPS para realizar las comprobaciones oportunas.

## **13. PROCEDIMIENTOS (punto 12 de la instrucción)**

### **13.1 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 subcontractadas 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, 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, 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, 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.

### 13.2 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 y plan de calibración, 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.

**14. CONTENIDO DEL ARCHIVO DOCUMENTAL** (punto 12 de la instrucción)

**15. PERSONA DE CONTACTO PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA**

**16. 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.

**17. TASAS** (punto 12 de la instrucción)

**18. FOTOCOPIA DEL NIF DE LA EMPRESA**

**19. FOTOCOPIA DE LAS ESCRITURAS DE LA EMPRESA DONDE FIGURE EL OBJETO SOCIAL DE LA MISMA**

**20. DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN DE PERSONA DE CONTACTO PARA EL USO DE LA APLICACIÓN IPS Y SOLICITUD DE USUARIO Y CONTRASEÑA** (Anexo VII)

- Fotocopia del documento de identidad de la persona que autoriza.
- Fotocopia del 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 III

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).....

Nombre 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)  
.....

Con tiempo de dedicación (indicar horas/semana). Se adjunta 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.*

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

EL TÉCNICO QUE ACEPTA EL NOMBRAMIENTO

EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA

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

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

	Página 22 de 27	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL <b>Agencia Española de          Medicamentos y          Productos Sanitarios</b>
--	-----------------	---

## 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.
- 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 PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

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 solicitud para que se proceda a su revalidación, acompañada por el justificante de abono de la tasa y la documentación correspondientes.

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 presenta a su vez la solicitud de modificación de licencia correspondiente.

Lugar, fecha y firma del Director/Gerente/Representante Legal de la empresa

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

	Página 25 de 27	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



**ANEXO VI**

*Utilizar este formato con el membrete de la empresa*

**MODELO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO**

D/Dña. (nombre y apellidos):.....  
con D.N.I. o nº de pasaporte o CIF..... nacionalidad..... y cargo en la empresa.....  
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 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

Lugar, fecha y firma del Director/Gerente/Representante Legal de la empresa

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

	Página 26 de 27	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL <b>Agencia Española de          Medicamentos y          Productos Sanitarios</b>
--	-----------------	---



## 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<sup>a</sup> ..... 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<sup>a</sup> ..... 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 email ..... 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:**

Fotocopia del documento de identidad de la persona que autoriza.

Fotocopia del documento de identidad de la persona autorizada.

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

	Página 27 de 27	MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL <b>Agencia Española de          Medicamentos y          Productos Sanitarios</b>
--	-----------------	---