

Revisión julio 2023
Fecha de publicación: 17/07/2023

INSTRUCCIÓN PS 2/2023 SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS

Versión: PS 2/2023

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 de la anterior instrucción PS 1/2023 para incluir cambios en relación con el procedimiento de solicitud de licencias previas de funcionamiento y la asignación de la tasa aplicable a la solicitud, así como algunas aclaraciones sobre los trámites de licencia.

Nota: La instrucción se actualizará nuevamente una vez entre en vigor el nuevo real decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que sustituirá al actual Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Destinatarios: Industria de productos sanitarios y centros sanitarios

Contenido

1. OBJETO	4
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
A. Empresa/actividades que requieren licencia previa de funcionamiento	4
B. Empresas/actividades no sometidas a licencia	4
3. LEGISLACIÓN DE REFERENCIA	5
4. CONSIDERACIONES GENERALES	5
5. ÓRGANO COMPETENTE	6
6. APLICACIÓN ELECTRÓNICA "IPS, INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS"	6
7. PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN	7
8. DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, REVOCACIÓN DE LAS LICENCIAS	7
9. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN A MEDIDA	7
10. ACTIVIDADES DE AGRUPACIÓN (ACTIVIDADES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 22 DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745, DE 5 DE ABRIL DE 2017)	8
11. FABRICANTES A TERCEROS	9
12. ACTIVIDADES DE REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO	9
13. IMPORTADORES LEGALES E IMPORTADORES "FÍSICOS"	10
14. DEFINICIONES	10
15. REQUISITOS GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS.	10
a) SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	10
b) INSTALACIONES, EQUIPAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS	11
c) PERSONAL	11
c.1. RESPONSABLE TÉCNICO.....	11
c.2. PERSONA RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA.....	13
c.3. PERSONA DE CONTACTO PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA ...	13
d) ARCHIVO DOCUMENTAL	13
e) VIGILANCIA Y CONTROL POSCOMERCIALIZACIÓN	15
f) TASAS	15
16. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	16
a) PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD	16
b) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD EN LA APLICACIÓN IPS	17

17. MODIFICACIONES DE LA LICENCIA	17
18. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA	18
19. SOLICITUD DE RENUNCIA A LA LICENCIA	20
20. ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL PROCEDIMIENTO DE LICENCIA QUE NO REQUIERE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN, NI ABONO DE TASAS.	20
ANEXO I DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN/MODIFICACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA	21
ANEXO II MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	27
ANEXO III MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	28
ANEXO IV MODELO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO	29
ANEXO V MODELO DE DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO	30
ANEXO VI EJEMPLO DE RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO	31
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	33

1. OBJETO

Proporcionar información sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de funcionamiento prevista en los reales decretos de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, 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

A. Empresa/actividades que requieren licencia previa de funcionamiento

Requieren licencia previa las personas físicas/jurídicas que desempeñan las siguientes actividades:

- a) **Fabricantes en serie**
- b) **Fabricantes de productos completos a terceros**
- c) **Importadores, tanto legales como físicos**
- d) **Agrupadores (artículo 22 según Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017)**
- e) **Esterilizadores a terceros**
- f) **Fabricantes reprocesadores**

de los siguientes tipos de productos:

- a) **Productos sanitarios y sus accesorios**
- b) **Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios**
- c) **Productos del Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017**
- d) **Aparatos e instrumental utilizados para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel por técnicas invasivas**

a partir de ahora todos ellos denominados “**productos**”.

Requieren licencia otorgada por la AEMPS, asimismo, los:

- **Fabricantes de productos sanitarios a medida de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla**
- **Importadores de productos sanitarios a medida**

B. Empresas/actividades no sometidas a licencia

A excepción de las entidades esterilizadoras, no requerirán licencia previa de funcionamiento aquellas empresas que, realizando etapas concretas de la fabricación para terceros de los productos no los comercialicen en su propio nombre, entendiendo 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 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- 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.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para la reprocesamiento de productos de un solo uso.
- 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.
- Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias. (Disposición final sexta que establece la modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, cambiando el TÍTULO XI de Tasas. La disposición final sexta entrará en vigor el 28 de junio de 2023).

4. CONSIDERACIONES GENERALES

Los reales decretos sobre productos sanitarios, establecen que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, fabricación a terceros, importación, agrupación o esterilización de los productos contemplados en su ámbito de aplicación o al reprocesado de productos sanitarios de un solo uso, 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 los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, así como a los productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 (en adelante productos del anexo XVI).

Como excepción, 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.

Se ha de tener en cuenta que **la importación de productos sanitarios a medida requiere 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 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, a 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 y en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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, y modificaciones.

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), ya sean propias o concertadas, y las actividades que se desarrollen en las mismas.

En caso de que una empresa desarrolle actividades relacionadas tanto con productos sanitarios, como con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, productos del anexo XVI o aparatos e instrumental para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel por técnicas invasivas, todas las actividades quedarán amparadas por la misma licencia que hará referencia al real decreto correspondiente.

Las licencias tendrán un periodo de validez que no excederá de cinco años, y 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 ELECTRÓNICA "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 electrónica IPS, INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS 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 tres 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 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

El control de la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida es competencia de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y se registrarán por lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, 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 (ACTIVIDADES DE ACUERDO AL ARTÍCULO 22 DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745, DE 5 DE ABRIL DE 2017)

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. Dicha agrupación no requiere un nuevo marcado CE.

En base a las definiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, se considerará como sistema o kit de procedimientos:

- sistema: una combinación de productos, embalados juntos o no, destinados a ser interconectados o combinados con el propósito de alcanzar una finalidad médica específica.
- kit para procedimientos: combinación de productos embalados juntos e introducidos en el mercado con el propósito de que se utilicen para una finalidad médica específica.

Para realizar estas actividades de agrupación se requiere lo siguiente:

1. Que todos los productos sanitarios/productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* 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, de 5 de abril de 2017, 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 el producto/productos requiere un nuevo marcado CE.

11. **FABRICANTES A TERCEROS**

Las actividades de fabricación a terceros sometidas a la necesidad de obtención de licencia previa de funcionamiento son las desempeñadas por aquellas personas físicas o jurídicas que realizan la **fabricación completa** de productos para terceros. Se entiende como fabricación completa la fabricación de un producto terminado, aunque el mismo esté pendiente de envasado o de esterilización.

No requieren de licencia previa las empresas subcontratadas que lleven a cabo alguna o varias de las etapas de la producción de un producto para terceros, a excepción de la esterilización.

Estas etapas concretas de la fabricación, se entienden como una parte del proceso de fabricación y/o control (por ejemplo, la etapa de mecanizado, o la inyección de una pieza, o el envasado de productos...).

12. **ACTIVIDADES DE REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO**

Las personas físicas o jurídicas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización dentro de la Unión y que son consideradas fabricantes del producto reprocesado, están sometidas a licencia previa.

En relación con los hospitales que reprocesen productos de un solo uso para uso en el propio hospital que cumplan lo establecido en el artículo 17.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, no podrán reprocesar productos de un solo uso ni se podrá solicitar la licencia hasta que se desarrollen y publiquen por el Ministerio de Sanidad los requisitos técnicos para dicha actividad según lo establecido en el punto 2 de la “Disposición final tercera” del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo.

No se podrán reprocesar, ni utilizar cuando hayan sido reprocesados, los siguientes productos de un solo uso:

- a) De clase I
- b) A medida
- c) Fabricados y utilizados exclusivamente en hospitales de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
- d) Que emitan radiación.
- e) Utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos.
- f) Que incorporen sustancias medicinales.
- g) Para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central.
- h) Que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes.
- i) Implantables.
- j) Relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento, o para los que no pueda excluirse que la causa esté relacionada con el reprocesamiento.
- k) Que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
- l) Que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
- m) Con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.

13. IMPORTADORES LEGALES E IMPORTADORES “FÍSICOS”

Requerirán licencia previa de funcionamiento tanto los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea, como las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España.

Las empresas que solo actúen como importadores legales, deberán acreditar mediante los procedimientos aportados que dan cumplimiento a todas las obligaciones indicadas en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo, de 5 de abril de 2017 y en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En relación con las empresas que solo actúan como importador “físico”, deben disponer de instalaciones adecuadas para el almacenaje y de procedimientos que permitan el control de la trazabilidad de los productos, su preservación, y el cumplimiento de las obligaciones o actividades acordadas con los importadores legales.

14. 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, y en el artículo 2 de Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017.

15. 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 estará 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 aportarse. Entre las figuras a incluir en el organigrama estarán, la del responsable técnico y la de la persona responsable del cumplimiento de la normativa (de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, 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 a los mismos en el manual de calidad y en 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, o realicen la fabricación completa del producto para terceros (ver apartado 11).

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 titulares de la licencia 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 y seguimiento de las empresas subcontratadas y los de inspección a la recepción de los productos y/o actividades concertadas.

c) PERSONAL

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

c.1. RESPONSABLE TÉCNICO

Dispondrán de un responsable técnico, con 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 el solicitante de la licencia y el responsable técnico.

Se podrá disponer de responsables técnicos suplentes que deberán cumplir los mismos requisitos y asumir las mismas responsabilidades que el responsable técnico titular.

Titulación del responsable técnico

La idoneidad de la titulación del responsable técnico será valorada por la AEMPS de forma individualizada. A tal efecto, el solicitante aportará la documentación que permita acreditar la cualificación del técnico propuesto en relación con los productos de que se trate (título universitario o de ciclo formativo de grado superior, estudios complementarios, experiencia laboral, etc.).

De forma general, se considerarán apropiadas las titulaciones específicas relacionadas con los productos y, en su ausencia, las titulaciones sanitarias o relacionadas con la tecnología de fabricación de los mismos, completadas, en su caso, con formación específica en los productos, normativa de aplicación 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 segunda” del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo.

Tiempo de dedicación del responsable técnico

Un responsable técnico podrá realizar actividades en más de una entidad siempre y cuando el tipo de actividad, volumen de actividad, la ubicación de las instalaciones 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 responsable técnico, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la entidad solicitante.

En general, se entenderá que la dedicación del responsable técnico **deberá ser a tiempo completo**, pero en función del volumen de la actividad se podrá admitir una dedicación a tiempo parcial nunca inferior a 20 horas semanales, en el caso de la actividad de fabricación o agrupación, y 10 horas semanales, en el caso de la importación. En el caso de la esterilización a terceros y en fabricantes reprocesadores 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 responsable técnico propuesto para la actividad de fabricación, importación o agrupación de productos sanitarios 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 para esa misma entidad, pero que siempre deben ajustarse a la realidad.

En todo caso, las responsabilidades responderán a los verdaderos cometidos del técnico o técnicos y figurarán por escrito, en un documento firmado por la gerencia o la dirección de la entidad solicitante 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

Los fabricantes o representantes autorizados, 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, y en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017.

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.

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

Los solicitantes 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.

Se 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 (como mínimo, 10 años a partir de la introducción en el mercado o puesta en servicio de la última unidad del producto cubierto por la declaración UE de conformidad para productos sanitarios y 15 años para productos implantables).

Contenido del archivo documental:

El archivo documental contendrá como mínimo lo siguiente:

1. La documentación relativa al sistema de gestión de la calidad y los registros correspondientes que acrediten la aplicación de los procedimientos de acuerdo a la actividad realizada.
2. La documentación que permita obtener un nivel apropiado de trazabilidad de los productos, así como su identificación inequívoca.
3. La documentación relativa a la comercialización, en los casos aplicables, que contendrá los datos identificativos del producto e información aplicable (nombre comercial, modelo, número de lote/serie, UDI, 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).
4. Las especificaciones de cada producto fabricado o importado o de cada agrupación o de cada proceso de esterilización o reprocesado, incluidos, cuando aplique, el etiquetado e instrucciones de uso, así como, en su caso, declaraciones UE de conformidad/declaración de agrupación y, certificados UE de evaluación de la conformidad emitidos por organismos notificados
5. La documentación relativa a las reclamaciones, informes y devoluciones de profesionales de la salud, pacientes y usuarios, cuando aplique.

La documentación correspondiente al control de la trazabilidad de los productos 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.

Asimismo, contendrá la siguiente información adicional en el caso de fabricantes e importadores:

Fabricantes:

- La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control.
- La documentación técnica indicada en los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, y del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017.
- La documentación adicional señalada en la legislación de aplicación según el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.
- La documentación relativa a la notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad en el contexto de la vigilancia.

Fabricantes a terceros

- La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control.

Importadores legales y físicos, e importadores legales:

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:

- La documentación relativa a las reclamaciones, informes y devoluciones de profesionales de la salud, pacientes y usuarios, y a las medidas de restricción y seguimiento de los productos importados.
- En caso de ser el representante autorizado, el mandato del representante autorizado, el mandato, una copia de la documentación técnica, la declaración UE de conformidad, y en su caso una copia del certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones y suplementos.
- La documentación relativa a las comunicaciones al fabricante y representante autorizado sobre productos no conformes, así como la las autoridades competentes u organismos notificados cuando el producto presente riesgo grave, y la documentación relativa a las acciones correctivas adoptadas.

Fabricantes reprocesadores

- La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de reprocesamiento.
- La documentación técnica indicada en los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017.
- La documentación adicional señalada en la legislación de aplicación según el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante reprocesador.
- La documentación relativa a la notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad en el contexto de la vigilancia.

e) VIGILANCIA Y CONTROL POSCOMERCIALIZACIÓN

Los solicitantes (a excepción de fabricantes a terceros, e importadores físicos) 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, de acuerdo a sus obligaciones establecidas al respecto en la normativa de aplicación, incluyendo la potencial retirada de productos del mercado, y en el caso de fabricantes dispondrán asimismo de procedimientos para el control poscomercialización de los productos.

f) TASAS

La presentación de solicitudes de licencia, revalidación o modificaciones de la misma, por medio de la aplicación IPS, conlleva el haber realizado previamente el abono de la tasa correspondiente establecida en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y actualizada al importe que corresponda a la fecha de presentación de la solicitud.

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

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

El 28 de diciembre 2022 se publicó la ley 38/2022, de 27 de diciembre, que en su “Disposición final sexta” establece la modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, cambiando el “TÍTULO XI” de “Tasas”, y modificando el importe aplicable.

La disposición final sexta ha entrado en vigor el 28 de junio de 2023.

En cualquier caso, se tendrá en cuenta que abonada la tasa el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud en el plazo de un mes desde el abono de la misma, de conformidad con el punto 2 del artículo 125 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

La tasa aplicable para solicitudes de nuevas licencias y revalidaciones, se determinará automáticamente desde la aplicación IPS en función de la actividad llevada a cabo por la empresa, cuando se acceda al enlace a la plataforma de tasas incluido en la aplicación

Para acceder a la pasarela de pago de tasas se pulsará en el texto “Pague aquí su tasa” ubicado en la pestaña “Datos Empresa/Datos Modificación”.

Asimismo, puede posteriormente descargarse el Modelo 317 justificante del abono de la tasa, pulsando en el enlace ubicado debajo del acceso a la pasarela de tasas.



En el caso de solicitudes de modificación de licencia, al pulsar en “Pague Aquí su tasa” aparecerá un cuestionario a cumplimentar sobre las modificaciones que se pretenden solicitar, y en base a las respuestas indicadas, automáticamente la aplicación determinará la tasa que corresponde a la solicitud.

El abono de la tasa se realizará de manera telemática, desde el acceso a la plataforma de abono de tasas.

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>

No se podrá enviar ninguna solicitud mediante IPS, hasta que no se haya abonado la tasa aplicable.

16. **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 electrónica “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 se 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, pero no disponen de usuario y contraseña, para su obtención, deberán seleccionar la opción "empresa con licencia", cumplimentar los campos que se solicitan, así como incluir el **anexo VII** cumplimentado y los documentos requeridos en el mismo.

Enlace de acceso a la aplicación "IPS":

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

En la aplicación se genera un "borrador de solicitud" en el que se va cumplimentando la información necesaria y cargando la documentación. Se podrán realizar todas, las sesiones que sean necesarias siempre en modo borrador. 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 al solicitante y a las actividades desarrolladas, así como información sobre el tipo de productos que se fabriquen, importen, esterilice, agrupen y/o reprocesen, y la información relativa a todas las instalaciones, propias o subcontratadas, 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

La documentación aportada junto a la solicitud debe acreditar la disponibilidad de un sistema de gestión de la calidad capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes, y la disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate.

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

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

17. MODIFICACIONES DE LA LICENCIA

Cualquier modificación de las condiciones en las que se obtuvo la licencia deberá ser autorizada previamente 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.
- Subcontratación de nuevas actividades con empresas subcontratadas ya incluidas en la licencia
- Ampliación de las instalaciones, propias o subcontratadas.
- Puesta en marcha dentro de la misma instalación, propia o subcontratada, 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.

18. 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 a cinco años, que figurará en el propio documento.

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 se desea reanudar las 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, de la solicitud de modificación (anexo IX), y de 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 agotado el plazo de validez de la licencia no procederá su revalidación, por lo que, en ese caso, el interesado, deberá solicitar nueva licencia, 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.

Documentación a aportar en la solicitud de revalidación

- Documento de solicitud (anexo III).
- Justificante modelo 317 de abono de tasas.
- Relación de los procedimientos/instrucciones técnicas/otros documentos y modelos de registros del sistema de gestión de la calidad, indicando las ediciones en vigor de cada documento.
- Procedimientos de validación de equipos/procesos e 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 y española de aplicación en la actualidad.

19. SOLICITUD DE RENUNCIA A LA LICENCIA

En el caso de entidades que cesen en las actividades incluidas en la licencia, se deberá solicitar la renuncia a la licencia. Este procedimiento no conlleva abono de tasas. Se deberá aportar dentro de la pestaña “renuncia” de IPS, un documento firmado por el representante legal donde se solicite la renuncia indicando los motivos de la misma.

20. 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, la persona de contacto -para el uso de la aplicación IPS, o los datos de contacto, el responsable del sistema de vigilancia, o la persona responsable del cumplimiento de la normativa, se 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 de contacto para el uso de la aplicación IPS, o los datos de contacto de alguno de ellos, 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/MODIFICACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FABRICANTES, ESTERILIZADORES, AGRUPADORES, REPROCESADORES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS Y DE SUS INSTALACIONES

- 1. IMPRESO DE SOLICITUD** (ver anexo II, III o IV según aplique)
 - 1.1. JUSTIFICANTE DE ABONO DE TASAS** (ver punto 15.f de la instrucción)
- 2. DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO Y/O RESPONSABLE TÉCNICO SUPLENTE** (ver anexo V)
- 3. D.N.I. DEL RESPONSABLE TÉCNICO**
- 4. DOCUMENTO DE RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO** (El anexo VI de la instrucción incluye un modelo de documento que **debe adaptarse** a las actividades llevadas a cabo por el responsable técnico y por la empresa)
- 5. CUALIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO**
 - 5.1. TITULACIÓN UNIVERSITARIA O DE CICLO FORMATIVO DE GRADO SUPERIOR**
 - 5.2. CURRÍCULUM VITAE DEL RESPONSABLE TÉCNICO** y documentos relativos a su formación y experiencia que se estimen convenientes para acreditar la cualificación del responsable técnico.
- 6. CONTRATO FORMALIZADO DIRECTAMENTE ENTRE EL RESPONSABLE TÉCNICO Y LA EMPRESA SOLICITANTE** (punto 15.c.1 de la instrucción)
- 7. DECLARACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO INDICANDO QUE NO SE ENCUENTRA EN EJERCICIO CLÍNICO DE SU PROFESIÓN, EN CASO APLICABLE.**
- 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 legales o que actúen como representante autorizado:
 - 8.1. DNI**
 - 8.2. Documentación acreditativa de la cualificación** del 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).
 - 8.3. 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**
 - 9.1.** Para la actividad de **fabricación**, se incluirá una descripción de los productos fabricados que permita entender las características de los mismos.
 - 9.2.** En el caso de la **fabricación 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.

- 9.3.** En el caso de actividad de **importación**, se aportará una relación de los productos a importar que podrán ser de modo genérico.
- 9.4.** 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.
- 9.5.** Relación de productos a esterilizar en el caso de **esterilizadores** a terceros, o relación de productos a reprocesar para reprocesadores de productos sanitarios de un solo uso.

10. PLANOS DE LA INSTALACIÓN. (punto 15.b de la instrucción)

11. MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.

11.1. DESCRIPCIÓN Y OPERACIONES REALIZADAS EN CADA INSTALACIÓN EN CADA UNA DE LAS ZONAS. 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 15.d de la instrucción). Se deberá indicar **la ubicación del archivo documental** de la empresa solicitante.

11.2. CONDICIONES AMBIENTALES EN LAS DISTINTAS ZONAS DE FABRICACIÓN, ESTERILIZACIÓN, REPROCESADO, ALMACENAMIENTO, ETC., SEGÚN EL CASO. Se describirán las condiciones ambientales requeridas (salas limpias, almacenamiento a temperaturas controladas, controles de humedad, etc.). Se deberá aportar los procedimientos de limpieza de las instalaciones y cuando proceda, procedimientos para la higiene y vestuario del personal.

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.

11.3. MEDIOS DISPONIBLES. Cuando proceda se incluirán los procedimientos de mantenimiento y limpieza de equipos

11.4. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN Y PLAN DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN (en los casos aplicables).

12. DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA ORGANIZACIÓN DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

12.1. ORGANIGRAMA (punto 15.c de la instrucción)

12.2. RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO Y DEL RESTO DEL PERSONAL DIRECTIVO (ver anexo VI y punto 15.c de la instrucción)

13. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO Y/O INSTRUCCIONES ESCRITAS EN RELACIÓN CON LAS ACTIVIDADES OBJETO DE LA SOLICITUD

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. Se aportarán, asimismo, los modelos de registro asociados a dichos procedimientos.

- 13.1. Relación de procedimientos/instrucciones/otros documentos y modelos de registro, del sistema de gestión de la calidad**, indicando las ediciones en vigor.
- 13.2. Fabricantes, agrupadores, esterilizadores y reprocesadores: Procedimiento para la evaluación y seguimiento de los subcontratistas y proveedores.** El procedimiento debe describir los criterios de selección, así como el procedimiento de evaluación y reevaluación. En fabricantes a terceros el procedimiento podrá describir como realizan la gestión con los proveedores de acuerdo a lo acordado con el fabricante legal de los productos.
- 13.3. Fabricantes, y agrupadores: Procedimiento de inspección y/o control a la recepción** de las materias primas, semiterminados y producto terminado, así como de los productos o actividades subcontratadas.
- 13.4. Fabricantes: Procedimientos de fabricación y control**, incluyendo etapas de embalaje y etiquetado, así como procedimiento de esterilización (en el caso de fabricantes con productos estériles o que deben ser esterilizados antes del uso).
- 13.5. Esterilizadores a terceros: Procedimientos de esterilización y control** (en el caso de esterilizadores para terceros, incluidos los que esterilizan para hospitales y los que esterilizan productos con marcado CE no estériles para su comercialización).
- 13.6. Agrupadores: Procedimientos de agrupación y control**, y los de esterilización, si el agrupador de productos con marcado CE esteriliza la agrupación.
- 13.7. Fabricantes de programas informáticos: Procedimientos de diseño y desarrollo** del programa informático, así como, procedimiento e informe de validación del mismo.
- 13.8. Fabricantes, agrupadores, reprocesadores y esterilizadores: Procedimiento** que describa la participación del responsable técnico en las diferentes actividades de fabricación, agrupación, reprocesado o esterilización, incluyendo actividades subcontratadas, y que muestren evidencia de la **supervisión directa** de dichas actividades, así como **la liberación de los productos sanitarios por parte del responsable técnico del fabricante legal del producto. Para los fabricantes a terceros, procedimiento que describa la supervisión por parte del responsable técnico de las actividades de fabricación y posible liberación para el cliente.**
- 13.9. Importadores: Procedimiento de selección de proveedores y subcontratistas**, en su caso, así como de seguimiento y reevaluación.
- En el caso de los proveedores de productos sanitarios a importar, los procedimientos deben describir **como verifica el responsable técnico, previo a la compra**:
 - La asignación por parte del fabricante del identificador único del producto (UDI).
 - El registro del producto en EUDAMED por parte del fabricante, y posterior inclusión de la información requerida a los importadores.
 - **El cumplimiento de los requisitos legales de los productos a importar por parte del responsable técnico:** Declaración UE de Conformidad, certificados de marcado CE, etiquetado correcto, con especial atención a la inclusión en etiquetas e instrucciones del nombre y domicilio social 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.
 - Los procedimientos deben describir, en caso aplicable, los criterios de selección de subcontratistas y de su reevaluación periódica
- 13.10. Importadores: Procedimiento para verificar si consta el importador en los productos sanitarios importados o en la documentación que acompaña a los productos, o en caso de incluir dicha información el propio importador, procedimiento para llevar a cabo dicha actividad y su control.**

13.11. Importadores: Procedimiento de inspección y/o control a la recepción de los productos sanitarios importados, incluyendo la liberación de los productos sanitarios importados.

El procedimiento debe permitir entender, como verifica el responsable técnico 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.

13.12. Importadores: 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.

13.13. Reprocesadores de productos sanitarios de un solo uso: Procedimientos para el reprocesado de los productos

13.14. Procedimientos de muestreo en base a norma estadística que garanticen la representatividad de los muestreos realizados en las actividades de la empresa.

14. Procedimientos para la validación de procesos, así como, informes de validación de procesos, equipos e instalaciones:

- En el caso de fabricantes de productos estériles, o que se presenten dispuestos para ser esterilizados antes del uso, agrupadores que esterilizan, esterilizadores a terceros, o reprocesadores de productos de un solo uso estériles, se aportarán, los procedimientos para la validación del proceso de esterilización y los informes de validación del proceso de esterilización.
- En caso de existencia de salas clasificadas, cabinas de flujo laminar, cámaras de preacondicionamiento, esterilización, cámaras de temperatura controlada, etc. se aportarán Procedimientos e informes de validación
- En caso de existir condiciones ambientales controladas (control de temperaturas y/o humedad relativa) procedimientos, plan y modelos de registros para dicho control.
- Procedimientos e informes de validación, verificación y/o control de zonas de almacenamiento a temperatura controlada, si procede.

15. Procedimiento para el registro de lotes procesados y distribuidos. Trazabilidad. La trazabilidad deberá permitir la reproducción de la historia del proceso incluyendo entrada, salida y fases intermedias:

15.1. Fabricantes, fabricantes a terceros, agrupadores y esterilizadores: La trazabilidad deberá permitir la reproducción de la historia del proceso incluyendo entrada, salida y fases intermedias.

15.2. Importadores: la trazabilidad deberá contener, al menos, el nombre comercial del producto, modelo, número de lote/serie, UDI, número de unidades, fecha de adquisición e identificación de los agentes suministradores, fecha de envío o suministro e identificación del cliente.

15.3. Reprocesadores de productos de un solo uso. El procedimiento de trazabilidad deberá permitir la trazabilidad del producto durante todo el ciclo de reprocesamiento y la vida útil del producto de un solo uso reprocesado.

16. Procedimiento de archivo documental para cada lote/serie de producto fabricado, esterilizado, agrupado o importado, definiendo su contenido. Se debe indicar asimismo la

ubicación del archivo documental, y el formato en el que se archiva (documentación física y/o electrónica). (Ver punto 15.d de la instrucción)

17. Procedimientos del sistema de vigilancia y tratamiento de incidentes, y aplicación de medidas de restricción o seguimiento, incluida la retirada de los productos del mercado, y la comunicación a las autoridades competentes.

18. Fabricantes: procedimientos de control poscomercialización.

19. Procedimientos para la recogida de reclamaciones, no conformidades, y medidas preventivas y correctivas.

20. Empresas subcontratadas

En relación con las empresas subcontratadas si las hubiere, en general, no se admitirá subcontratación de actividades de fabricación, agrupación, control y almacenaje, con empresas que carezcan de los medios para su realización, y lo subcontraten, a su vez, a otras empresas.

20.1. Relación de actividades subcontratadas (indicando el domicilio social y de las instalaciones, así como las actividades subcontratadas y los productos).

20.2. Contratos correspondientes a las actividades subcontratadas de fabricación, esterilización, control, almacenaje, etc... El contrato debe reflejar la naturaleza de la actividad que se contrata, las responsabilidades de las partes, la ubicación de la sede social e instalaciones de la empresa subcontratada, las especificaciones de los productos/actividades objeto de contratación y la documentación que enviarán y recibirán ambas empresas, y garantizará el acceso de las autoridades sanitarias a las instalaciones y a la documentación relacionada con las actividades subcontratadas.

20.3. Documentos que avalen la **implementación de un sistema de calidad** en la empresa subcontratada (autorizaciones de funcionamiento emitidas por la autoridad competente, certificados de normas de sistemas de calidad, informes de auditoría emitidos por organismos notificados, etc.) y/o informes de inspección que haya realizado la empresa solicitante/con licencia a la subcontratada.

En el caso de actividades subcontratadas fuera del territorio español, la ausencia de dichos documentos podría requerir la visita a las instalaciones por parte de la AEMPS para realizar las comprobaciones oportunas.

20.4. Planos de las instalaciones indicando el nombre de la empresa y la ubicación de dicha instalación.

20.5. Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas de las empresas subcontratadas:

- Descripción y operaciones realizadas en cada instalación y en cada una de las zonas.
- Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, embalaje, almacenaje, acondicionamiento, aireación, etc. (salas limpias, cabinas de flujo laminar, almacenamiento a temperaturas controladas, controles de humedad, etc.), tratamientos de desinsectación y desratización y, en caso aplicable, procedimientos de limpieza de instalaciones, higiene y vestuario del personal, y control de condiciones ambientales.
- Medios disponibles para la fabricación, control de los productos, esterilización y/o agrupación (relacionar medios y zonas de los planos). Cuando proceda, procedimientos de mantenimiento y limpieza de equipos.
- En caso de disponer de equipos de seguimiento y medición: procedimientos y plan de calibración.

20.6. Procedimientos normalizados de trabajo y/o instrucciones escritas de las empresas subcontratadas en relación con las actividades objeto de la solicitud.

Los procedimientos deben incluir los flujos de trabajo, las especificaciones del proceso, modelos de registros y controles a realizar en cada etapa.

- Procedimientos de fabricación y control, incluidos los de esterilización (en el caso de fabricantes con productos estériles o que deben ser esterilizados antes del uso).

- Procedimientos de esterilización y control, así como procedimientos para la validación del proceso de esterilización (en el caso de esterilizadores para terceros).
- Procedimientos de agrupación y control (en el caso de agrupadores) y los de esterilización si el agrupador de productos con marcado CE esteriliza para comercializar.
- Procedimientos de recepción y/o almacenaje y expedición de productos.
- Procedimientos para el reprocesado de productos sanitarios de un solo uso

20.7. Procedimientos de validación de procesos e informes de validación de procesos, equipos e instalaciones (salas limpias...) de las actividades subcontratadas. En el caso de fabricación de productos estériles o que deben ser esterilizados antes del uso, se aportarán, asimismo, los procedimientos para la validación del proceso de esterilización y los informes de validación del proceso de esterilización.

21. Persona responsable del sistema de vigilancia que actúe como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos, indicando nombre completo, DNI, cargo en la empresa y dirección de correo electrónico y teléfono de contacto.

22. Tarjeta de identificación fiscal de la empresa solicitante.

23. Escrituras de la empresa que incluyan el domicilio social actual, así como, el objeto social de la misma. El objeto social de la empresa deberá incluir la/s actividad/es para la/s que se solicita la licencia o modificación de la misma.

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

24.1. Documento de identidad de la persona que autoriza.

24.2. Documento de identidad de la persona autorizada.

24.3. Escrituras donde conste la capacidad de obrar en representación de la empresa, de la persona que autoriza



(Utilizar este formato con el membrete del solicitante)



ANEXO II MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

D/Dña. (nombre y apellidos):.....en calidad de
....., con D.N.I. o n° de pasaporte o CIF, nacionalidad....., y
domicilio a efectos de notificación en : (calle, n°, código postal, localidad, país)
....., en representación de la empresa:....., con domicilio o sede
social: (calle, n°),.....código postal,.....localidad, provincia).....
Teléfono.....,Correo electrónico.....

SOLICITA LICENCIA SANITARIA PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE:

Señalar lo que proceda:

Fabricación		Agrupación	
Importación (legal y física)		Esterilización	
Solo importación legal		Fabricante a terceros	
Solo importación física		Reprocesador de PS de un solo uso	

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 <i>in vitro</i> y sus accesorios	
Aparatos e instrumental utilizados para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel por técnicas invasivas no considerados productos sanitarios.	
Productos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017	

En las instalaciones establecidas en:
(señálense 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, reprocesan, importan y/o almacenan en cada una)

....., para lo que se acompaña la documentación correspondiente.

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

EL DIRECTOR/ GERENTE/ REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: (Nombre y apellidos)



(Utilizar este formato con el membrete del solicitante)

ANEXO III MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

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

Declara que desea mantener en vigor la licencia de funcionamiento nº.....-PS,
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.

Declara 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.....a de..... de 202.....

EL DIRECTOR/ GERENTE/ REPRESENTANTE LEGAL

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

	Página 28 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



(Utilizar este formato con el membrete del solicitante)

ANEXO IV MODELO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

D./Dña. (nombre y apellidos):.....
con DNI o n° de pasaporte o CIF..... nacionalidad..... , en calidad de
.....y en representación de (nombre y apellidos o razón
social):
con domicilio o sede social: (calle, n°, código postal, localidad, provincia)
.....Teléfono.....,
E mail.....

SOLICITA LA MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA A NOMBRE DE
.....
CON N° DE LICENCIA:-PS

RELACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES SOLICITADAS

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

para lo que se acompaña la documentación que se adjunta

Ena de de 202.....

EL DIRECTOR/ GERENTE/ REPRESENTANTE LEGAL

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

	Página 29 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



(Utilizar este formato con el membrete del solicitante)



ANEXO V MODELO DE DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO

D/Dña. (nombre y apellidos)....., con DNI o n° de pasaporte o CIF..... en representación de (nombre y apellido o razón social).....con domicilio o sede social (calle, n°, código postal, localidad, país):.....

.....y en calidad de (cargo).....nombro responsable técnico titular/suplente 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, fabricante a terceros y/o importación, y/o agrupación y/o esterilización y/o reprocesador) de productos sanitarios y para las instalaciones situadas en (en caso aplicable).

Con tiempo de dedicación de horas semanales. Se adjunta contrato.

Que: (Señalar lo que proceda)

☐ Presta sus servicios en exclusiva

☐ No presta sus servicios en exclusiva

En el caso de trabajar en otra entidad o realizar otras actividades, remuneradas o no, indicar qué actividades, donde, cargo 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 202.....

TÉCNICO QUE ACEPTA EL NOMBRAMIENTO

EL REPRESENTANTE LEGAL/GERENTE

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/productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Comprobar que los productos fabricados, importados, agrupados, esterilizados o reprocesados 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 fabricantes a terceros

- Cumplimiento de los requisitos legales y especificaciones del producto acordados con el fabricante legal

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, importen y/o reprocesen 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.



(Utilizar este formato con el membrete del solicitante)



- 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, y productos sanitarios para diagnóstico in vitro clase B, C y D o 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 202.....

EL RESPONSABLE TÉCNICO QUE
ACEPTA LAS RESPONSABILIDADES

EL REPRESENTANTE LEGAL/GERENTE

Fdo.:
(Nombre y apellidos)

Fdo.:
(Nombre y apellidos)

	Página 32 de 33	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 relativos a la entidad solicitante que obran en poder del departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, así como a la solicitud de cualquier trámite en relación con la licencia previa de funcionamiento.

D./D^a CON DNI –NIE-PASAPORTE

..... EN CALIDAD DE

..... CON CIF

AUTORIZA:

- El acceso a -los datos de..... en la aplicación IPS, y al uso de dicha aplicación, 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.
- Recibir las notificaciones telemáticas de la AEMPS remitidas por la aplicación IPS en la dirección de correo electrónico..... correspondiente a la persona autorizada, e indicada en el campo persona de contacto de la aplicación IPS.

Representante legal

Persona autorizada como persona de contacto

Fdo.:
(Nombre y apellidos)

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

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 entidad solicitante.

	Página 33 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios