



## REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA



La licencia previa es un requisito exigido a:

- Fabricantes
- Agrupadores
- Esterilizadores
- Importadores

de:

- Productos sanitarios en serie.
- Productos sanitarios a medida.
- Accesorios
- Lentes de contacto sin finalidad correctiva.
- Productos para tatuaje

establecidos en territorio español.

No se exigirá la licencia:

- 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, con excepción de las Entidades Esterilizadoras.
- Para las actividades de introducción en España de productos sanitarios con marcado CE desde países de la Unión Europea (pero esta actividad debe ser comunicada a la Comunidad Autónoma)

## **PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA**

### **1. Presentación de la solicitud**

La solicitud será presentada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El modelo 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.

El escrito de solicitud irá acompañado de una memoria descriptiva de la actividad desarrollada y de los medios personales y materiales disponibles para realizarla.

Junto con la solicitud debe entregarse justificante de abono de las tasas.

## **2. Relación de documentación a entregar**

La documentación a aportar por los fabricantes, agrupadores, y esterilizadores de productos sanitarios es la siguiente:

1.- Impreso de solicitud

2.- Designación del responsable técnico

La organización debe disponer de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

3.- Relación de responsabilidades del técnico firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el propio técnico.

4.- Fotocopia compulsada de la titulación académica (titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate).

5.- Relación de los productos que van a fabricar, esterilizar y/o agrupar.

6.- Plano de la instalación y plano de situación.

7.- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas.

7.1 Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.

7.2 Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado y validación, en su caso.

7.3 Medios disponibles en la empresa solicitante y en las subcontratadas por ésta para la fabricación y control de los productos. (Relación detallada de maquinaria y aparatos así como de su ubicación).

7.4 Relación de actividades subcontratadas y los contratos correspondientes.

8.- Documentación relativa a la organización de la empresa y a los procedimientos de trabajo que incluirá como mínimo:

8.1 Organigrama.

8.2 Responsabilidades de los directivos, relaciones y dependencias.

8.3 Procedimientos normalizados de fabricación y control.

8.4 En el caso de empresas esterilizadoras y de empresas que fabriquen productos que requieran esterilización se acompañarán también los informes de validación.

8.5 Sistema de distribución de productos.

8.6 Proyecto del sistema de archivo documental para cada lote, serie o producto que fabriquen, esterilicen y/o agrupen definiendo su contenido.

8.7 Proyecto de sistema de tratamiento de incidentes y/o quejas y de adopción de medidas correctivas y preventivas sobre productos en el mercado.

8.8 Contratos correspondientes a todas las actividades subcontratadas incluidas las de fabricación, esterilización y/o control.

9.- Persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos.

10.- Declaración del responsable técnico indicando, en su caso, de qué otras empresas es técnico responsable o en que otras empresas presta servicios y la distribución del tiempo de dedicación.

11.- Si el responsable técnico propuesto fuera médico, odontólogo o veterinario se incluirá una declaración del mismo indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión.

12.- Tasas contenidas en la ley, 13/1996, de 30 de diciembre, de medidas fiscales administrativas y de orden social (B.O.E. 31-12-96).

### **3. Inspecciones**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará una visita a las instalaciones para constatar que la empresa solicitante y, en su caso, las empresas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios y el personal adecuado para realizar las actividades de que se trate.

#### **4. Validez**

Una vez obtenida la licencia, el plazo de validez, que se indicará en el correspondiente documento de autorización, será de cinco años a partir de la fecha de su concesión, salvo que, por razones justificadas, se someta la licencia a plazos y/o condiciones especiales.

### **ACMS Centro**

Valentín Beato, 11  
2ºB 28037 Madrid

TEL **+34 913 750 680**

FAX **+34 917 544 760**

[madrid@grupoacms.com](mailto:madrid@grupoacms.com)

### **ACMS Norte**

Of. 23 Edif. Centro de empresas  
Aeropuerto de Burgos  
09007 Burgos

TEL **+34 947 041 645**

FAX **+34 947 041 761**

[castillaleon@grupoacms.com](mailto:castillaleon@grupoacms.com)

### **ACMS Centro-Sur**

Avda. Barber 2, 2º  
1ª Ofic. Edif Colón  
45004 Toledo

TEL **+34 925 282 181**

FAX **+34 925 226 801**

[castillalamanca@grupoacms.com](mailto:castillalamanca@grupoacms.com)

### **ACMS Argentina**

Tucuman 1452  
3º oficina 7C  
1050AAD Buenos Aires

TEL **+54 11 4371 2252**

FAX **+54 11 4371 5473**

[mcremona@grupoacms.com](mailto:mcremona@grupoacms.com)