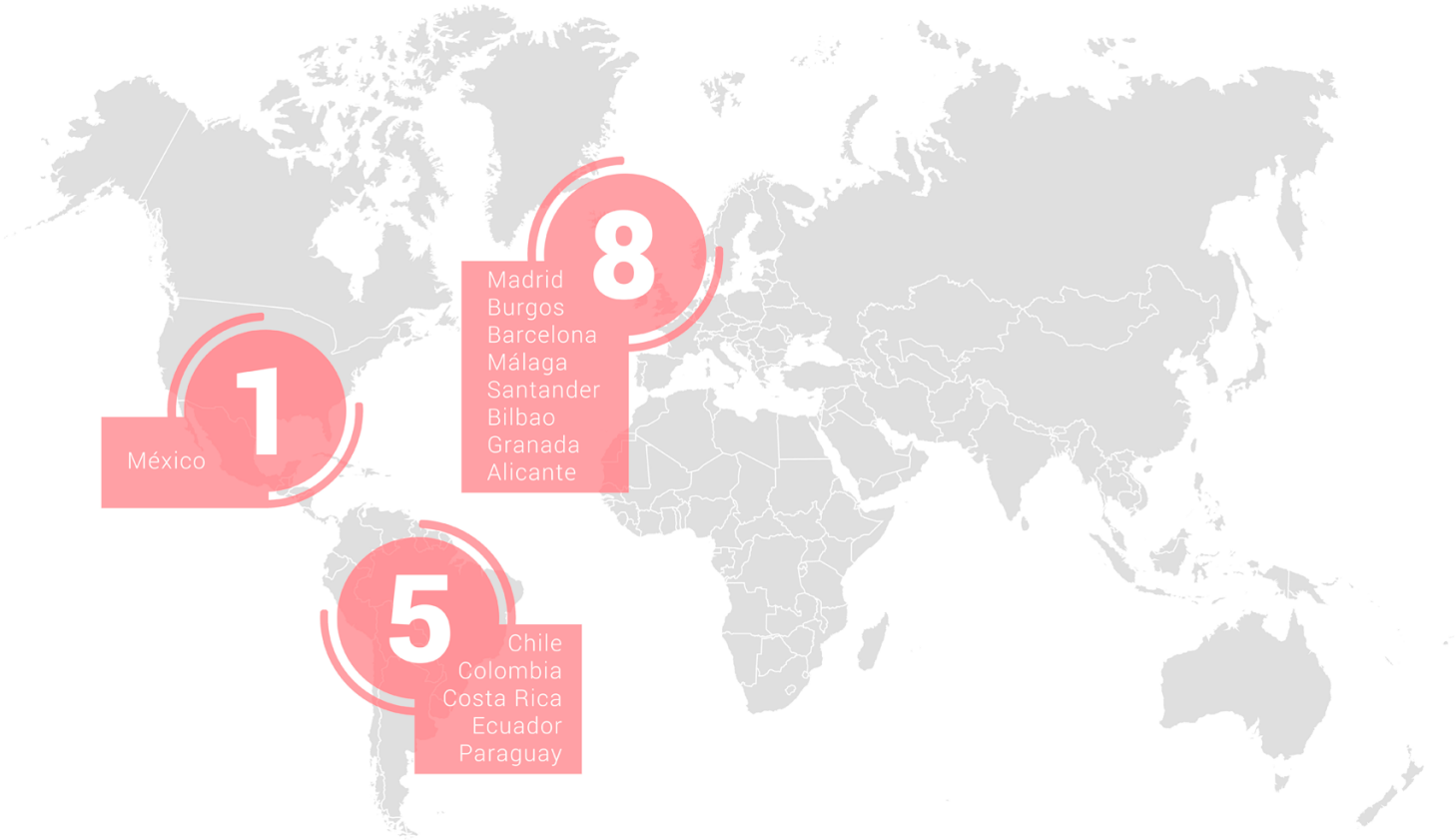
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Tramitación Código Nacional de Parafarmacia



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Publicado el 30/01/2021 - Actualizado el 02/10/2023

Si necesita obtener el Código Nacional de Parafarmacia para vender sus productos, le podemos asesorar en Grupo ACMS Consultores.

¿Qué es el Código Nacional para productos de parafarmacia?

El Código Nacional de Parafarmacia es concedido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

El Código Nacional de Parafarmacia es un sistema de identificación, que tiene por objeto facilitar la gestión de las oficinas de farmacia en la adquisición de los productos de Parafarmacia que se encuentran en el mercado nacional mediante el tratamiento informático de los indicados productos.

El Código Nacional de Parafarmacia no es garantía de control de calidad o sanitario.

¿Qué son los productos de parafarmacia?

Los productos de parafarmacia son todos aquellos productos, que no siendo medicamentos, se consumen, aplican o utilizan por el ser humano y/o sobre el cuerpo, y se ponen a disposición de los usuarios, de conformidad y con arreglo a lo que se establece, en las reglamentaciones técnico - sanitarias específicas de las distintas categorías de productos que existen en el mercado, así como en la normativa general vigente en la materia.

Dentro de los productos de Parafarmacia podemos encontrar:

- Cosméticos y productos de higiene personal.

- productos Sanitarios y ayudas técnicas y de diagnóstico "In Vitro".

- Artículos de puericultura.

- Desinfectantes y biocidas para la higiene humana.

- Alimentos.

Aspectos claves del Código nacional

El Consejo General de Colegios oficiales de Farmacéuticos asigna el Código Nacional de Parafarmacia a un producto, cuando se comprueba que el envase, material de acondicionamiento, composición, publicidad etc. se ajusta a la legalidad vigente en España para esa materia.

Una vez asignado el Código Nacional se incluye en la base de datos del Consejo general y en la siguiente edición anual del Catálogo de Parafarmacia correspondiente. Esta información se mantiene mientras tenga vigencia el código asignado.

La retirada del Código Nacional de Parafarmacia se puede producir por alguno de los siguientes motivos:

- Por solicitud de baja voluntaria por parte del fabricante, distribuidor o empresa comercializadora.

- Si ha pasado más de 5 años desde su solicitud sin renovar la misma.

- Cuando se produce el cese en la comercialización de un producto en el mercado nacional y ha sido comunicado el cese por el fabricante o empresa comercializadora.

- Cuando se produce la modificación de la composición, denominación, y/o material de acondicionamiento de un producto con Código Nacional asignado, posteriormente a dicha asignación sin que la empresa fabricante o distribuidora del proucto haya realizado la correspondiente comunicación al Consejo Nacional.

- Cuando se produce la modificación de la composición, denominación, y/o material de acondicionamiento de un producto con Código Nacional asignado, posteriormente a dicha asignación con incumplimiento de la legalidad vigente.

Metodología de trabajo

La empresa que desee obtener el Código Nacional de Parafarmacia debe presentar en el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (C/ Villanueva, Nº 11 7ª Planta 28011 Madrid) una solicitud en la que constarán los siguientes puntos:

- identificación del solicitante (fabricante, distribuidor etc.)

- Petición de adjudicación de Código Nacional indicando de forma clara el nombre y las características del producto.

- Conformidad y aceptación por escrito de las normas reguladoras para la asignación del Código Nacional.

Además de la solicitud es necesario presentar la siguiente documentación:

- Formulario específico del producto

- Fotocopia del Registro Sanitario de la Industria o Autorización de actividades.

- Envases y/o material de acondicionamiento, incluyendo material impreso del mismo.

- Justificación de pago de las tasas correspondientes.

El Código Nacional de Parafarmacia es asignado en un plazo no superior a 45 días, salvo que sea necesario dictamen de la administración sanitaria o si se detecta algún error o carencia en la documentación presentada. En este último caso se requiere al solicitante para que solucione el problema en el plazo de 15 días hábiles. Si transcurrido este plazo no se ha solucionado la incidencia se archiva la documentación definitivamente.

¿Qué validez tiene?

El código Nacional asignado a un producto tiene una validez de 5 años.

Links de interés

PORTALFARMA

Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O´higgins. Contacto: mechiburu@grupoacms.com cduerr@grupoacms.com

Tfno.: Whatsapp (+56) 9 9471 3521 Presencia en todo Chile

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693

www.grupoacms.com

informacion@grupoacms.com