



GRUPO ACMS Consultores

Licencia de importación de productos sanitarios



(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.



(SI-0021/2020)

Solicite asesoramiento si necesita tramitar la licencia previa de funcionamiento para importar su producto sanitario. GRUPO ACMS Consultores tiene amplia experiencia en los trámites relacionados con productos sanitarios. Rellene el formulario y nos pondremos en contacto con su empresa.

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es la Licencia de importación sanitaria?
- 2. Beneficios de obtener la licencia de importación de productos sanitarios
- 3. Aspectos claves de la licencia de importación de productos sanitarios
- 4. Documentación que deben aportar los importadores
- 5. Estructura de la empresa que solicita la licencia de importación
- 6. Instalaciones y equipamientos adecuados
- 7. Responsable Técnico de productos sanitarios
- 8. Contenido del archivo documental
- 9. Personal necesario
- 10. Procedimientos de trabajo
- 11. Responsable sistema de vigilancia
- 12. Medidas de restricción y seguimiento

1. ¿Qué es la licencia de importación sanitaria?

La Licencia de importación de producto sanitario es un documento que expide la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) cuando se requiere importar productos sanitarios de terceros países.

Es importante conocer y diferenciar el significado de dos figuras: El importador y el Representante autorizado. A continuación las definimos:

IMPORTADOR: "toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario"

REPRESENTANTE AUTORIZADO: "cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a este real decreto"

2. Beneficios de obtener la licencia de importación de productos sanitarios

La obtención de la Licencia de funcionamiento / importación de productos sanitarios ofrece los siguientes beneficios:

- Cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a productos sanitarios y servicios relacionados, evitando fuertes sanciones económicas.
- Control por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de las instalaciones de la empresa, así como de las empresas subcontratadas, que nos garantizan la capacidad para la importación del producto en buenas condiciones de seguridad, así como su comercialización.
- Implantación de un sistema de Calidad, exigido, en parte, para la obtención de la licencia de funcionamiento, que ofrece a su vez los siguientes beneficios:
 - Mejora la imagen de la empresa facilitando la consecución de los plazos de entrega y la optimización de costes humanos y materiales.
 - Permite a la empresa ganar cuota de mercado gracias a la confianza que genera entre los clientes y consumidores.
 - Mejora la eficiencia de la empresa, aumentando a su vez la motivación y estimulación del personal en torno a un proyecto común, reduciéndose al mínimo el riesgo de no cumplir con las obligaciones para con el cliente.
 - Permite a la empresa medir la eficacia de su sistema de gestión de acuerdo con normas internacionales a través de la certificación de terceros.
 - Establecer los cimientos a través de los que mejorar continuamente sus procesos internos y reforzar la habilidad de la organización para alcanzar los objetivos estratégicos

3. Aspectos claves de la licencia de importación de productos sanitarios

Ninguna empresa debe importar ni comercializar ningún producto sanitario sin haber obtenido la licencia de funcionamiento.

La empresa tiene que disponer obligatoriamente de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo. El titulado técnico realizará una supervisión directa de las actividades relacionadas con tales productos

4. Documentación que deben aportar los importadores

La documentación a aportar por los importadores de productos sanitarios, para la solicitud de la licencia previa de importación de productos sanitarios es la siguiente:

- Solicitud
- Designación del responsable técnico
- Organigrama
- Relación de responsabilidades del técnico y del resto del personal
- Contrato del responsable técnico.
- Cualificación del responsable técnico y otros cargos
- Relación de los productos que van a importar
- Plano de la instalación y plano de situación
- Memoria descript-BLOCK-iva del plano y de las actividades realizadas
- Condiciones ambientales en las distintas zonas de almacenamiento
- Relación de actividades subcontratadas, contratos e información correspondiente
- Procedimientos
- Contenido del archivo documental
- Responsable para el sistema de vigilancia
- Declaración relacionada con incompatibilidades
- Tasas

5. Estructura de la empresa que solicita la licencia de importación

El organigrama de la empresa debe recoger los cargos directivos de la empresa, incluido el responsable técnico.

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento debe disponer de una estructura organizativa que pueda garantizar la calidad de los productos importados y la correcta ejecución de los procedimientos y los controles correspondientes.

En el manual de calidad se especificarán las responsabilidades de los distintos miembros o cargos que figuran en el organigrama.

6. Instalaciones y equipamientos adecuados

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento (licencia importación producto sanitario) debe disponer de instalaciones y equipamiento adecuados, en función de las actividades y productos a importar.

Si la empresa subcontrata actividades de importancia en el proceso, es necesario proporcionar a la AEMPS copia de los contratos con la empresa subcontratada, planos y los procedimientos de control utilizados por la empresa subcontratada. Las empresas subcontratadas no necesitan licencia previa de funcionamiento, a no ser que también fabriquen, importen, agrupen o esterilicen productos para ellos mismos.

La documentación a presentar a través de la app de la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios, para demostrar que se disponen de las instalaciones y los equipamientos adecuados es:

- Plano de las instalaciones.
- Relación de equipos y medios disponibles para realizar las actividades propias y las que se subcontratan, y la localización de las mismas en el plano de las instalaciones.
- Procedimientos para el desarrollo de las diferentes actividades y fases dentro de los procesos, indicando las entidades que lo realizan.
- Forma en que se realiza la supervisión de las actividades por parte del responsable técnico, especialmente en el caso de actividades subcontratadas y técnicos con tiempo compartido y cuando la empresa solicitante tiene instalaciones en distintas localizaciones.
- Informe de validación para justificar la idoneidad de los equipos y procesos, cuando resulte aplicable

Quiero obtener la licencia de importación producto sanitario

7. Responsable Técnico de Productos Sanitarios

La empresa solicitante de licencia previa de funcionamiento dispondrá de un responsable técnico, titulado universitario, que entre sus responsabilidades figurará la supervisión directa de las actividades de la empresa relacionadas con la solicitud.

Es responsabilidad de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios la valoración individualizada de la idoneidad de la titulación del responsable técnico de la empresa, a partir de los datos aportado por la empresa solicitante: título universitario, estudios complementarios, experiencia laboral etc.)

En el caso de importación el responsable técnico de productos sanitarios debe contar con titulación universitaria que acredite su cualificación con los productos que tenga a su cargo. De forma general, se valorará positivamente las titulaciones universitarias específicas relacionadas con los productos o las titulaciones universitarias sanitarias o relacionadas con la tecnologías de los mismos.

Un responsable técnico de producto sanitario puede realizar actividades en más de una empresa.

- La relación del responsable técnico con la empresa se evidenciará mediante la presentación del contrato entre la empresa y el responsable.
- De forma general, la dedicación del responsable técnico debe ser a tiempo completo, pero en función del volumen de actividad de la empresa se puede admitir una dedicación a tiempo parcial, siempre y cuando no sea inferior a 10 horas semanales en el caso de importación de productos sanitarios.
- En el caso de que el técnico propuesto por la empresa solicitante de la licencia de funcionamiento sea médico, veterinario, odontólogo o cualquier otro profesional sanitario autorizado para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos como ATS, enfermero o podólogo, se debe presentar una declaración indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión o que no tiene autorización para indicar prescripción, según el caso.
- Como parte de la documentación a aportar por la empresa solicitante de licencia previa de funcionamiento, se debe presentar las responsabilidades del responsable técnico del producto sanitario, mediante documento firmado por la gerencia o la dirección de la empresa y el propio responsable técnico o el manual de calidad o los procedimientos específicos donde figuran dichas responsabilidades.
- Aunque las responsabilidades del responsable técnico deben recoger las verdaderas funciones que tiene dentro de la empresa.

8. Contenido del archivo documental

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento debe disponer de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación del sistema de calidad y la generada con cada producto importado, manteniendo un registro de todos los productos. El archivo documental debe estar a disposición de las autoridades competentes.

El archivo documental de importadores de producto sanitario debe contener:

- 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.
- La documentación relativa a las reclamaciones y devoluciones y a las medidas de restricción y seguimiento de los productos importados.
- En caso de ser 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.
- 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).

9. Personal necesario

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento (licencia importación producto sanitario) debe disponer de personal adecuado según las actividades y productos que importe.

Hay que presentar ante la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios, como parte de la documentación que se adjunta a la solicitud de licencia previa, una relación con los nombres y cualificación de las personas que ocupan los cargos descritos en el organigrama.

10. Procedimientos de trabajo

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento (licencia de importación) debe disponer de procedimientos adecuados según las actividades y productos para los que solicita licencia.

De forma general debe documentar los siguientes procedimientos:

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
- 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. Ello permitirá 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.

Correcto etiquetado y marcado CE productos sanitarios

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.

DESEO QUE UN TÉCNICO ME ASESORE EN PRODUCTO SANITARIO

11. Responsable sistema de vigilancia

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento (licencia importación producto sanitario) debe disponer de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de Vigilancia.

Esta persona puede ser el responsable técnico del producto.

12. Medidas de restricción y seguimiento

La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento (licencia de importación de productos sanitarios) debe disponer 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.

La empresa debe 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 deben incluir la potencial retirada de productos del mercado y la comunicación a las autoridades competentes de las mismas.

LICENCIA PREVIA - FABRICANTES, AGRUPADORES Y ESTERILIZADORES

LICENCIA PREVIA - IMPORTADORES

PRESUPUESTO LICENCIA PREVIA

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO PRODUCTO SANITARIO

LICENCIA FUNCIONAMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTO SANITARIO A MEDIDA

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO AGRUPACIÓN PRODUCTO SANITARIO



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

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com