



GRUPO ACMS Consultores

AEMPS Recomendaciones para posible Brexit



(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.



Publicada el 04/04/2019

La AEMPS ha lanzado recomendaciones para el posible Brexit duro

- Desde Grupo ACMS Consultores informamos que la AEMPS ha lanzado sugerencias y varias recomendaciones por si se diese la situación de un Brexit duro, que estaría marcado por una salida sin acuerdos. Ella controlaría la importación de productos sanitarios.
- La AEMPS se encargará de otorgar licencias de importación a las empresas distribuidoras que provengan de Reino Unido
- Importante recordar que los organismos notificados de Reino Unido ya no podrán llamarse de esa manera y por consiguiente los certificados CE ya no serán válidos.
- Los fabricantes con sede en Reino Unido, tendrán que tener un representante dentro de la U. E. de los 27 o instalarse en esos países.
- AEMPS indica también que:
 - Todas las organizaciones deben de estar pendientes y alerta sobre todas las implicaciones que conlleva el Brexit en relación con el mercado sanitario y productos sanitarios, para iniciar, si fuera necesario, las acciones pertinentes que correspondan.
 - Las empresas distribuidoras que importen productos que procedan de Reino Unido tendrán que solicitar la licencia de importación
 - Por otro lado, las empresas que sean representantes autorizados tendrán que poner en conocimiento del Registro de Responsables de la Aemps, sus datos y productos.

Si desean ampliar información les dejamos el siguiente link Información sobre productos sanitarios Brexit

Grupo ACMS Consultores está especializado en ofrecer asesoramiento sobre Producto Sanitario. Si necesita ayuda puede contactar con nosotros a través del formulario de contacto.



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