

Circular Informativa Nº 22/97. LEGISLACIÓN APLICABLE A LOS PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS

DEPENDENCIA: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

CONTENIDO: Procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de entidades e instalaciones de productos sanitarios y de sus accesorios.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Industria de productos sanitarios: Fabricantes, importadores, agrupadores y esterilizadores. FENIN, ANIEL, ANFANS, FEDOP, FETOR, AFILCO, AEFLEC, ANIFA, AGFA. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Colegio Nacional de Ópticos, Colegio de Podólogos de Cataluña, Colegio de Protésicos Dentales de Cataluña. Otras Asociaciones y colectivos del sector.

INTRODUCCIÓN.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E. 24.4.96), establece, en su artículo 5.1, la necesidad de licencia previa de las entidades que se dediquen a determinadas actividades relacionadas con los productos sanitarios y de las instalaciones donde realicen tales actividades. En concreto requieren esta licencia la fabricación, la importación, la agrupación y/o la esterilización de dichos productos.

El artículo 1?.1 de este mismo Real Decreto extiende su ámbito de aplicación a los llamados accesorios, quienes recibirán un tratamiento idéntico a los productos, por lo cual la licencia previa prevista para las entidades e instalaciones de productos sanitarios resulta de aplicación a las actividades relacionadas con los accesorios.

De la misma manera, la disposición adicional quinta extiende la aplicación del Real Decreto a las lentes de contacto sin finalidad correctiva y a los productos para tatuaje, cuyas instalaciones de fabricación e importación quedan sometidas a los mismos procedimientos aplicables a los productos sanitarios y a sus accesorios.

Las referencias que se efectúan en la presente circular a los productos sanitarios se entenderán, por tanto, realizadas también a los accesorios, a las lentes de contacto sin finalidad correctiva, y a los productos para tatuaje.

Por otra parte, diversas reglamentaciones nacionales vigentes el 31 de diciembre de 1994, establecen, igualmente, la necesidad de licencia previa para las actividades de fabricación e importación de los productos sanitarios contemplados en sus respectivos ámbitos, y para las instalaciones donde tales actividades tienen lugar.

La presente circular contiene notas aclaratorias sobre el procedimiento a seguir para obtener las licencias mencionadas, tanto las establecidas en el R.D. 414/96, como las establecidas en las legislaciones nacionales vigentes el 31 de Diciembre de 1994, con el fin de lograr la máxima eficacia en las tramitaciones y el mejor cumplimiento de la normativa, adaptándose a las características y circunstancias propias del sector y de su situación actual.

1.- REFERENCIAS LEGISLATIVAS:

1.1 Real Decreto 414/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. (B.O.E. 24-4-96)

1.2 Decreto de 29 de Mayo de 1957, relativo a las condiciones sanitarias de algodón hidrófilo, gasa hidrófila y apósitos. (B.O.E. 3-6-57)

1.3 Orden de 5 de Mayo de 1964 sobre inscripción de diversos productos en el Registro Especial.

1.4 Real Decreto 908/1978 de 14 de Abril, sobre control sanitario y homologación de material médico, terapéutico y correctivo. (B.O.E. 4-5-78)

1.5 Orden de 21 de Julio de 1978, por la que se regula el registro y control de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección. (B.O.E. 18-8-78)

1.6 Orden de 13 de Junio de 1983, por la que se regula el material médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez. (B.O.E. 24-6-83)

1.7 Resolución de 17 de Junio de 1983 por la que se establece el procedimiento y documentación necesaria para la autorización de las empresas elaboradoras e importadoras de material e instrumental médico quirúrgico

estéril para utilizar una sola vez. (B.O.E. 29-6-83).

1.8 Legislación de desinfectantes: Real Decreto 3349/83, de 30 de Noviembre sobre reglamentación técnico sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. (B.O.E. 24-1-84)

1.9 Orden de 24 de Febrero del 93, por la que se normaliza la inscripción y funcionamiento del registro de establecimientos y servicios plaguicidas. (B.O.E. 4-3-93)

1.10 Real Decreto 1082/1991, de 28 de Junio, por el que establecen las condiciones técnicas y sanitarias de los productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto. (B.O.E. 13-7-91)

2.- ÁMBITO.

2.1. EMPRESAS/ACTIVIDADES SOMETIDAS A LICENCIA.-

Se exige licencia previa a los:

- 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. (Ver definiciones del apartado 3 de esta Circular).

El procedimiento de autorización requerirá la constatación, por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de 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.

Para ello se inspeccionarán las instalaciones de las empresas solicitantes y, en su caso, las de los subcontratados que realicen fases críticas de la actividad.

En el caso de fabricantes que subcontraten actividades de fabricación fuera del territorio español, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá visitar también las instalaciones de las empresas subcontratadas.

2.2.- EMPRESAS/ACTIVIDADES NO SOMETIDAS A LICENCIA.-

2.2.1. A excepción de las Entidades Esterilizadoras, 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.

2.2.2. La introducción en España de productos sanitarios con marcado CE desde países de la Unión Europea, se considera una actividad de distribución que no requiere licencia previa por parte de la DGFPS, pero que debe ser comunicada a la Comunidad Autónoma, independientemente de que los productos hayan sido fabricados en la Unión Europea o fuera de ella.

3.- DEFINICIONES:

En relación con el procedimiento de licencia previa de entidades e instalaciones deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

a) "Producto Sanitario": *cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

- *diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,*

- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

b) "accesorio": un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante;

c) "producto a medida": cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida;

d) "fabricante": persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. Dichas obligaciones no se aplicarán a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado;

e) "comercialización": la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado;

f) "comercialización en su propio nombre": se entenderá que comercializa en su propio nombre la empresa que figura en el etiquetado del producto como fabricante. ("Fabricado por:")

g) "agrupador de productos sanitarios": persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

h) "esterilizadores": personas físicas o jurídicas que prestan servicio de esterilización de productos sanitarios y sus accesorios para terceros y las que esterilizan para su comercialización, sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en el apartado g) u otros productos sanitarios destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso.

i) "importador": persona física o jurídica que introduce productos sanitarios o accesorios en el territorio nacional desde países que no pertenecen a la Unión Europea.

No obstante, en las legislaciones nacionales vigentes el 31 de Diciembre de 1994, el concepto importador se refiere a todo aquel que introduce productos en el territorio nacional desde países extranjeros, independientemente de que éstos pertenezcan o no a la Unión Europea.

j) "distribuidor": persona física o jurídica establecida en España que suministra (o pone a disposición) un producto sanitario, pudiendo ser el fabricante, el importador, el responsable de la comercialización, u otro, siempre que facture en su propio nombre, y no venda directamente al público.

4.- PLAZOS PREVISTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LAS LICENCIAS DE ENTIDADES E INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Todas las entidades que se encuentren incluidas en el ámbito de la presente circular deberán disponer de la licencia correspondiente adaptada al Real Decreto 414/96, el 14 de Junio de 1998. No obstante, teniendo en cuenta que la licencia previa de funcionamiento se otorga en aplicación de las reglamentaciones citadas en el punto 1, podemos distinguir dos situaciones distintas:

- Actividades que estaban reguladas a fecha 31 de Diciembre de 1994.

Hasta el 14 de Junio de 1998 se permitirá la fabricación e importación de los productos sanitarios en las

condiciones establecidas en las reglamentaciones vigentes en España a fecha 31 de Diciembre de 1994.

- Actividades no reguladas a fecha 31 de Diciembre de 1994.

Hasta el 14 de Junio de 1998 se permitirá la libre fabricación e importación de aquellos productos sanitarios que el 31 de Diciembre de 1994 no tuvieran fijadas reglamentariamente condiciones para efectuar tales actividades.

En el Anexo I se expone, a modo de cuadro, la situación de distintas actividades y productos a fecha 31 de Diciembre de 1994, durante el periodo transitorio y una vez transcurrido dicho periodo.

5.- ÓRGANO COMPETENTE:

El órgano competente para otorgar licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación y esterilización de productos sanitarios y a las instalaciones donde tales actividades se efectuen es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

6.- REQUISITOS GENERALES EXIGIBLES A LOS FABRICANTES, IMPORTADORES, AGRUPADORES Y ESTERILIZADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS.

a) MEDIOS.

Contarán con una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

Dispondrán de instalaciones, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate.

Las actividades podrán ser propias o concertadas. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas y aportar los contratos correspondientes.

b) RESPONSABLE TÉCNICO.

* Dispondrán de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

La idoneidad de la titulación será valorada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de forma individualizada. A tal efecto la empresa solicitante aportará la documentación que permita acreditar la cualificación del técnico propuesto (título universitario, estudios complementarios, experiencia laboral etc).

En el caso de las actividades que dispongan de regulación específica por ley, las titulaciones válidas serán las establecidas en la reglamentación correspondiente, independientemente de que éstas sean universitarias o no.

El responsable técnico ejercerá la supervisión directa de las actividades realizadas por la empresa.

Un responsable técnico podrá realizar actividades en más de una empresa siempre y cuando el volumen de actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación le permitan desempeñar todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas.

En estos casos la documentación de solicitud deberá contener una declaración del técnico indicando de que otras empresas es responsable técnico y/o en que otras empresas realiza actividades y la distribución del tiempo de dedicación. Tal declaración vendrá firmada, también por los propietarios o representantes legales de las empresas en que preste servicios.

A los efectos de la designación del responsable técnico se tendrá en cuenta la incompatibilidad descrita en el artículo 4 de la Ley del Medicamento, por lo que, en caso de que el técnico propuesto sea médico, veterinario u odontólogo, incluirá una declaración de que no se encuentra en ejercicio clínico de tales profesiones.

El Anexo II contiene el modelo para la designación del Responsable Técnico, y el el Anexo III contiene sus responsabilidades.

Es posible que, en algunos casos, el técnico tenga más responsabilidades que las recogidas en el Anexo y que en otros, algunas funciones sean delegadas en otras personas dentro de la empresa conservando el técnico la responsabilidad sobre las mismas. Es posible, incluso, que debido a la estructura de la empresa hayan sido distribuidas entre varias personas o varios cargos dentro de la misma.

En todo caso las responsabilidades deberán figurar por escrito y responderán a los verdaderos cometidos del técnico o técnicos dentro de la empresa.

c) SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL.

Las empresas de productos sanitarios dispondrán de un sistema para el archivo de toda la documentación generada con cada lote, serie o producto fabricado, o la que acompañe a los productos importados y mantendrán un registro de todos los productos distribuidos para su utilización en el territorio nacional.

c.1) Empresas fabricantes: El archivo documental de fabricantes contendrá:

- La documentación relativa al sistema de calidad.
- La documentación relativa a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.
- La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.
- La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las tarjetas de implantación en los casos preceptivos.
- La documentación que avale la conformidad de los productos con las legislaciones que les resulten de aplicación.
- La documentación relativa a la distribución, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, n?. de lote o n? de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío o suministro y los datos de identificación del cliente.

c.2) Empresas importadoras: El archivo documental de importadores contendrá:

- La documentación que acompañe a cada lote, serie o producto importado.
- La documentación que avale la conformidad de los productos con las legislaciones que les resulten de aplicación.
- La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las tarjetas de implantación en los casos preceptivos. (Esta documentación hará referencia solamente a los productos puestos en servicio en España y podrá ser sustituida por copias o por referencias a sus envíos a la empresa fabricante).
- La documentación relativa a la distribución, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, n?. de lote o n?. de serie), la fecha de importación, la fecha de envío o suministro y los datos de identificación del cliente.

d) PERSONA DE CONTACTO PARA ACTUACIONES RELACIONADAS CON EL SISTEMA DE VIGILANCIA.

Cada empresa deberá designar una persona que actuará como interlocutor con las Autoridades Competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos.

e) SISTEMA DE RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO.

En caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud, las empresas fabricantes e importadoras de productos sanitarios (así como las distribuidoras) deberán aplicar medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas así como aquellas que, en su caso, determinen las Autoridades.

Cuando sea necesario procederá a la retirada de los productos del mercado previa notificación a las Autoridades Sanitarias. Para ello deberá contar con un procedimiento adecuado.

f) TASAS.

Toda solicitud deberá acompañarse del justificante del abono de la tasa correspondiente contenida en la Ley 13/1996, de 30 de Diciembre, de Medidas Fiscales Administrativas y de Orden Social (B.O.E. 31-12-96).

La cuantía de la tasa está sometida a modificaciones anuales.

Las tasas previstas para el año 97 se incluyen como Anexo IV.

Asimismo como Anexo V se incluye una instrucción elaborada por el Departamento de tasas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para facilitar el abono de la misma.

No podrá iniciarse la tramitación de ninguna actuación que requiera abono de tasas si la documentación no incluye el correspondiente justificante del pago.

7.- PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA PREVIA:

a) PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD:

El procedimiento se iniciará con la presentación de la solicitud dirigida a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios quien estudiará la documentación presentada y efectuará u ordenará la realización de las inspecciones correspondientes en cada caso.

No podrá iniciarse la tramitación de ninguna actuación que requiera abono de tasas si la documentación no incluye el correspondiente justificante del pago.

b) LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD:

La solicitud de licencia previa, dirigida a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, podrá presentarse en el Ministerio de Sanidad y Consumo (Departamento de tasas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios), P?. del Prado, 18-20 o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

c) MODELO DE SOLICITUD.

El escrito 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.

La solicitud se ajustará al modelo contemplado en el Anexo VI.

d) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR AL ESCRITO DE SOLICITUD.

El Anexo VII muestra la documentación a aportar por los fabricantes, agrupadores, y esterilizadores de productos sanitarios, tanto si la solicitud se efectúa en aplicación del Real Decreto 414/1996 sobre productos sanitarios, como si se efectúa en aplicación de las legislaciones nacionales anteriores al citado Real Decreto.

El Anexo VIII muestra la documentación a aportar por los importadores de productos sanitarios sin marcado CE sometidos a registro sanitario según la normativa en vigor en España a fecha 31 de Diciembre de 1994, independientemente de que procedan de la Unión Europea o de terceros países.

El Anexo IX recoge la documentación a aportar por aquellas empresas que importen, desde terceros países, productos sanitarios con marcado CE y/o productos sanitarios sin marcado CE que a fecha 31 de Diciembre de 1994 no tuvieran fijadas reglamentariamente las condiciones necesarias para el desarrollo de dichas actividades.

(Se entenderá por terceros países, los no pertenecientes a la Unión Europea).

e) NÚMERO DE EJEMPLARES A PRESENTAR:

La documentación que acompañe a la solicitud, a excepción del justificante del abono de tasas, deberá presentarse por duplicado.

8.- MODIFICACIONES DE LA LICENCIA.

Cualquier modificación de las condiciones en las que se obtuvo la licencia deberá ser autorizada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. A tal efecto las entidades comunicarán las modificaciones a realizar acompañando la documentación que en cada caso corresponda 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.

a) Modificaciones que no afectan al emplazamiento:

- Cambio de responsable técnico.
- Cambio de denominación de la entidad.
- Cambio de titularidad de la entidad.
- Cambio de denominación de la calle por decisión del Ayuntamiento.

b) Modificaciones que afectan al emplazamiento:

- Traslado de las instalaciones.
- Subcontratación de actividades con empresas nuevas.
- Ampliación de las instalaciones.
- Puesta en marcha dentro de la misma instalación de nuevas líneas de fabricación.
- Cambio en las condiciones medio ambientales.
- Reestructuración o redistribución de las zonas respecto de la autorización original.

9.- VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA.

9.1. PLAZO DE VALIDEZ

Tal como se señala en el artículo 100 de la Ley 14/86, de 25 de Abril, General de Sanidad, la licencia de entidades e instalaciones habrá de revalidarse periódicamente.

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.

9.2. PROCEDIMIENTO DE REVALIDACIÓN

Las entidades interesadas en mantener en vigor la licencia de funcionamiento deberán solicitar su revalidación ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios 3 meses antes de la fecha de validez establecida, acompañando al escrito de solicitud el justificante del abono de la tasa que corresponda y el documento original de autorización que será devuelto a la empresa debidamente diligenciado.

El anexo X contiene el modelo para la solicitud de revalidación de la licencia de funcionamiento.

El procedimiento de revalidación podrá llevar consigo una inspección con el fin de constatar el mantenimiento de las condiciones autorizadas.

Madrid a 28 de julio de 1.997

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Ana María Naveira Naveira

ANEXO I

TIPO DE PRODUCTOS	EXIGENCIA DE LICENCIA (FABRICACIÓN*, IMPORTACIÓN)		
		DEL 31-12-94 AL 13-5-96	DEL 14-5-96 AL 14-6-98

Apósitos estériles y Esparadrapos	SI	SI	SI
Apósitos no estériles	NO	VOLUNTARIO	SI
Material estéril	SI	SI	SI
Implantes clínicos	SI	SI	SI
Desinfectantes de productos sanitarios	SI	SI	SI
Líquidos para tratamiento de lentes de contacto	SI	SI	SI
Condomes de caucho	NO	VOLUNTARIO	SI
Medias elásticas terapéuticas	NO	VOLUNTARIO	SI
Productos de ostomía	NO	VOLUNTARIO	SI
Productos de ortopedia y otras ayudas técnicas consideradas productos sanitarios	NO	VOLUNTARIO	SI
Otros productos sanitarios	NO	VOLUNTARIO	SI

* Las actividades de agrupación y esterilización se consideran englobadas dentro de la fabricación.
 * 14-5-96 es la fecha de entrada en vigor del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

ANEXO II

MODELO DE DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE DE ENTIDADES FABRICANTES, IMPORTADORAS, AGRUPADORAS Y/O ESTERILIZADORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS.

D....., con DNI

(nombre y apellidos o razón social)

o nº de pasaporte o CIF.....

en representación de la empresa.....

con domicilio o sede social.....

(calle, nº, código postal, localidad, país)

Nombro responsable técnico a D.:.....

(nombre y apellidos)

.....con título de.....

(titulación universitaria y/u otras titulaciones que posea)

Que (Señalar lo que proceda según el caso)

- presta sus servicios en exclusiva en esta empresa

- es responsable técnico y/o presta también servicio en las empresas: (indicar nombre y dirección de las empresas)

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

EL PREPRESENTANTE DE

LA EMPRESA EL TÉCNICO QUE ACEPTA

EL NOMBRAMIENTO

Fdo.:

(nombre y apellidos) Fdo.:

(nombre y apellidos)

ANEXO III

RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO GARANTE

- * Supervisar directamente las actividades de fabricación y/o importación.

- * Comprobar que los productos fabricados o importados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación.
 - 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 y/o importen y que se comercialicen o pongan en servicio en el territorio nacional, cuyo contenido debe adecuarse a lo señalado en el apartado 6.c) de esta circular.

- * Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que fabrican y/o importan de cara al sistema de vigilancia y disponer 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.

- * 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 puesta en el mercado o puesta en servicio de los productos de clase IIb y III.

- * Preparación y supervisión de la documentación exigida en el artículo 14 a los responsables de la comercialización de productos de la clase I, IIa y productos a medida.

- * Supervisión directa de las actividades de distribución y comunicación de las mismas a las Comunidades Autónomas, en su caso.

- * 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.

ANEXO VI

MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ENTIDADES FABRICANTES, IMPORTADORAS, AGRUPADORAS Y/O ESTERILIZADORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS.

D....., con DNI

(nombre y apellidos o razón social)

o nº de pasaporte o CIF.....

nacionalidad....., domicilio a efectos de

notificación.....

(calle, nº, código postal, localidad, país)

en representación de la empresa.....

.....

con domicilio o sede social.....

(calle, nº, código postal, localidad, país)

.....

teléfono....., fax.....

SOLICITA LICENCIA SANITARIA PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE:

(Señalar lo que proceda)

Fabricación

Agrupación

Esterilización

Importación

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 tipo/s de producto/s sanitario/s)

Instalación

.....

(nombre de la instalación, calle, nº, código postal, localidad, país)

Actividad

.....

(fabricación, agrupación, esterilización, importación)

Tipo/s de producto/s

.....

(material estéril, implantes clínicos, ortopedia...)

Instalación.....

Actividad.....

Tipo/s de producto/s.....

Para lo que se acompaña la documentación que se relaciona en el Anexo.

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

Fdo.:.....

(nombre y apellidos)

Destinatario: DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Pº del Prado, 18-20 28014 MADRID

ANEXO VII

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

A excepción de la tasa, toda la documentación se presentará por duplicado.

- 1.- IMPRESO DE SOLICITUD (ver modelo en Anexo VI).
- 2.- DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO (ver modelo en Anexo II).
- 3.- 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).

ANEXO VIII

IMPORTADORES DE PRODUCTOS SIN MARCADO CE SOMETIDOS A REGISTRO SANITARIO EN ESPAÑA FABRICADOS EN LA UE Y EN TERCEROS PAÍSES (LEGISLACIÓN ESPAÑOLA ANTERIOR A R.D. 414/96).

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIA PREVIA DE IMPORTADORES Y DE SUS INSTALACIONES.

A excepción de la tasa toda la documentación se presentará por duplicado.

1.- IMPRESO DE SOLICITUD (Ver modelo en Anexo VI).

2.- DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO (Ver modelo en Anexo II).

3.- 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, EN PRINCIPIO, VAN A IMPORTAR.

6.- NOMBRE DE LA/S EMPRESA/S FABRICANTE/S Y DATOS DE SU UBICACIÓN.

7.- AUTORIZACIÓN OFICIAL OTORGADA EN EL PAÍS DE ORIGEN A LA EMPRESA ELABORADORA DE LOS PRODUCTOS.

8.- COPIA AUTENTICADA DE LA DESIGNACIÓN DE CONCESIONARIO EN ESPAÑA (PAÍSES NO COMUNITARIOS).

9.- PLANO DE LA INSTALACIÓN Y PLANO DE SITUACIÓN.

10.- MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS.

10.1 OPERACIONES REALIZADAS EN CADA ZONA.

10.2 CONDICIONES AMBIENTALES DE LAS DISTINTAS ZONAS.

11.- LABORATORIO DE CONTROL.

* Si es propio:

- ensayos realizados y periodicidad de los mismos.

- medios y procedimientos para realizarlos

* Si es concertado:

- contrato correspondiente.

- autorización de la DGFP.

- ensayos realizados y periodicidad de los mismos.

- modelo de informe de ensayo.

12.- SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS.

13.- PROYECTO DEL SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL PARA CADA LOTE, SERIE O PRODUCTO QUE IMPORTEN, DEFINIENDO SU CONTENIDO.

14.- PROYECTO DE SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCIDENTES Y/O QUEJAS Y DE ADOPCIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS SOBRE PRODUCTOS EN EL MERCADO.

15.- PERSONA QUE ACTUARÁ COMO INTERLOCUTOR CON LA AUTORIDADES COMPETENTES EN CASO DE CUALQUIER INCIDENTE RELACIONADO CON LOS PRODUCTOS.

16.- 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.

17.- 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.

18.- 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).

ANEXO IX

IMPORTADORES DE PRODUCTOS CON MARCADO CE E IMPORTADORES DE PRODUCTOS SIN MARCADO CE NO SOMETIDOS A REGISTRO SANITARIO EN ESPAÑA A FECHA 31-12-94 (Art. 5.1 y Disposición Transitoria 4ª del R.D. 414/1996).

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIA PREVIA DE IMPORTADORES Y DE SUS INSTALACIONES.

A excepción de la tasa toda la documentación se presentará por duplicado.

1.- IMPRESO DE SOLICITUD (Ver modelo en Anexo VI).

2.- DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO (Ver modelo en Anexo II).

3.- 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, EN PRINCIPIO, VAN A IMPORTAR.

6.- NOMBRE DE LA/S EMPRESA/S FABRICANTE/S Y DATOS DE SU UBICACIÓN (en caso de que se conozca).

7.- EN CASO DE SER REPRESENTANTE DEL FABRICANTE O RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DESIGNADO POR EL FABRICANTE, DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE DICHA DESIGNACIÓN.

8.- MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS:

8.1 OPERACIONES REALIZADAS EN CADA ZONA.

8.2 CONDICIONES AMBIENTALES DE LAS DISTINTAS ZONAS.

9.- SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS.

10.- PROYECTO DEL SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL PARA CADA LOTE, SERIE O PRODUCTO QUE IMPORTEN, DEFINIENDO SU CONTENIDO.

11.- PROYECTO DE SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCIDENTES Y/O QUEJAS Y DE ADOPCIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS SOBRE PRODUCTOS EN EL MERCADO.

12.- PERSONA QUE ACTUARÁ COMO INTERLOCUTOR CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN CASO DE CUALQUIER INCIDENTE RELACIONADO CON LOS PRODUCTOS.

13.- 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.

14.- 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.

15.- 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).

ANEXO X

MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE ENTIDADES E INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS

D./Dña?.....

con D.N.I., pasaporte o N.I.F.....

en representación de.....

con domicilio o sede social en:

(calle, n?, código postal, localidad, provincia)

declara que desea mantener en vigor en las mismas condiciones contenidas en su autorización

sanitaria, la licencia de funcionamiento n?.....

.....

por lo que presenta en.....

(lugar, fecha, día, mes, año)

.....

la correspondiente autorización para que se proceda a su revalidación en cumplimiento de lo dispuesto en el

artículo 100 de la Ley 14/86 de 25 de Abril, General de Sanidad y acompaña el justificante de abono de la correspondiente tasa.

Igualmente expresa su deseo de:

1.- Recibir por correo certificado.....

a la dirección calle.....

ciudad.....CP.....

2.- Retirlarla en mano.....

en la Subdirección General de Productos Sanitarios, en la fecha que le sea comunicada.

Fdo.: El interesado

(nombre y apellidos)

Destinatario: DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Pº del Prado, 18-20 28014 MADRID

