



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN A MEDIDA DE PRODUCTOS SANITARIOS

1. AUTORIZACIÓN LICENCIA DE FABRICACIÓN A MEDIDA DE PRODUCTOS SANITARIOS

La documentación necesaria para la obtención de la licencia de fabricación a medida de productos sanitarios se encuentra en el siguiente enlace:

http://www.caib.es/sites/ordenaciofarmaceutica/ca/llicencia_de_fabricacio_de_productes_sanitaris-56818/

Además deberán disponer de:

- Procedimientos Normalizados de Trabajo de Fabricación y Control de los Productos.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo de Funcionamiento del Laboratorio:
 - ✓ Estructura organizativa.
 - ✓ Mantenimiento y limpieza de los locales, equipos y utillaje, desinfección o esterilización utilizados, normas de higiene del personal y gestión medioambiental de residuos.
 - ✓ Trazabilidad.
 - ✓ Recogida de alertas sanitarias, reclamaciones, tratamiento de incidentes y aplicación de medidas correctoras.
 - ✓ Proceso de ejecución en caso de alerta sanitarias frente a proveedores o clientes.
 - ✓ Evaluación y seguimiento de la legalidad de los proveedores y subcontratistas.

- ✓ Inspección a la recepción de materias primas, productos intermedios y terminados.
- Archivo documental.

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf?x57200>

2. RENOVACIÓN LICENCIA DE FABRICACIÓN

Las licencias:

- Tendrán un periodo de validez (CADUCIDAD) de **5 años** que figurará en la resolución de autorización.
- El interesado deberá solicitar su renovación con tres meses de antelación.
- Si no continua con la actividad deberá comunicar su baja
- En caso de **NO** solicitar la renovación de la autorización en plazo, implicará el cese de la actividad así como las correspondientes acciones administrativas y comportará la solicitud de una nueva autorización.

Documentación a presentar en caso de renovación:

- a) Pago tasa.
- b) Documentación correspondiente en el caso de haberse producido modificación de las condiciones de autorización en las que se obtuvo la licencia.

3. MODIFICACIONES DE LA LICENCIA

Deberán ser comunicadas a la Dirección General de Prestaciones y Farmacia acompañando la documentación que en cada caso corresponda.

Modificaciones que implican sólo comunicación

- Cambio de responsable técnico.
- Cambio de denominación de la entidad.
- Cambio de titularidad de la entidad.

- Cambio denominación entidad de las empresas subcontratadas. Subcontratación de actividades con empresas nuevas.
- Cualquier otro cambio que deba reflejarse en el documento de licencia y no requiera visita de inspección a las instalaciones.

Modificaciones que implican autorización

- Traslado de las instalaciones.
- Cualquier otra modificación que requiera valoración de los medios disponibles mediante visita de inspección a las instalaciones.

4. REFERENCIAS LEGALES

- [Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#)
- [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#)
- [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios](#)
- [Real Decreto 437-2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida](#)