



TITULO DOCUMENTO

UN RESPONSABLE TÉCNICOS DE EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L ES MUCHO MÁS QUE UN TÉCNICO

EMPRESA DESTINATARIA

**EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS
EMPRESAS IMPORTADORAS DE COSMETICOS
EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS**

DOCUMENTOS ANEXOS

FLUJO DEL MECANISMO DE TRABAJO

Revisión Numero:	2
Fecha documento:	10.03.2012
Autor Documento:	D.RGZ
Grado Confidencialidad:	LIBRE



INDICE:

1.0 EL RESPONSABLE TÉCNICO UNA FIGURA ESTRATÉGICA	3
a. ACTIVIDADES QUE REQUIEREN SU EJERCICIO	
b. FUNCIONES GENERALES	
c. FUNCIONES ESPECIFICAS POR ACTIVIDAD	
2.0 TITULACIÓN UNIVERSITARIA DEL RESPONSABLE TÉCNICO	5
3.0 OUTSOURCING DEL RESPONSABLE TÉCNICO UNA OPCIÓN INTELIGENTE.	6
a. VENTAJAS.	
b. DESLOCALIZACIÓN TEMPORAL DEL ALMACÉN	
4.0 ÁREAS DEL SERVICIO EN ESPAÑA	9
5.0 ESQUEMA TARIFARIO GENERAL	9



1.0 EL RESPONSABLE TÉCNICO (RT) UNA FIGURA ESTRATÉGICA

A. ACTIVIDADES QUE REQUIEREN SU EJERCICIO

ACTIVIDAD	NECESIDAD DE RT
IMPORTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS	IMPRESCINCIBLE
FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS	IMPRESCINCIBLE
IMPORTACIÓN DE DIAGNOSTICO IN VITRO	IMPRESCINCIBLE
FABRICANTES DIAGNOSTICO IN VITRO	IMPRESCINCIBLE
AGRUPADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	IMPRESCINCIBLE
IMPORTACIÓN IMPLANTABLES ACTIVOS	IMPRESCINCIBLE
FABRICACIÓN DE IMPLANTABLES ACTIVOS	IMPRESCINCIBLE
ESTERILIZACIÓN	IMPRESCINCIBLE
IMPORTACIÓN DE COSMETICOS E HIGIENE	IMPRESCINCIBLE
FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS E HIGIENE	IMPRESCINCIBLE

B. FUNCIONES GENERALES

1. Supervisar directamente las actividades de fabricación, importación, agrupación y/o esterilización.
2. Comprobar que los productos fabricados, importados, agrupados y/o esterilizados cumplen los requisitos por la legislación.
3. 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.
4. Preparación y supervisión de las comunicaciones de comercialización o puesta en servicio de los productos de clase IIa, IIb y III, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” incluidos en el Anexo II y productos para autodiagnóstico.
5. Preparación y supervisión de la documentación exigida para el registro de los responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios:

clase I, agrupaciones de productos sanitarios o su esterilización, esterilización de productos no estériles dispuestos para ser esterilizados antes del uso, de diagnóstico “in vitro”.
6. Investigaciones clínicas
7. Supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad.
8. Responsable de vigilancia.



C. FUNCIONES ESPECIFICAS POR ACTIVIDAD

FABRICANTES

1. Que los productos se han sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad que les corresponda.

AGRUPADORES

1. Que las agrupaciones se realizan con productos con marcado CE.
2. Que son compatibles según las finalidades previstas por los fabricantes.
3. Que la agrupación incluye la información suministrada por los fabricantes para cada producto.
4. Que antes de su puesta en el mercado se ha realizado la declaración requerida (art 14 del Real Decreto 1591/2009).

ESTERILIZADORES

1. Que los procedimientos están validados.
2. Que antes de la liberación de cada lote ha verificado el cumplimiento de los parámetros establecidos.

IMPORTADORES

1. Posesión de las autorizaciones, declaraciones, certificaciones, informes, etc, que resulten preceptivos.
2. Adecuación del etiquetado e instrucciones de uso.
3. Inclusión de datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos en España, etc.



2. TITULACIÓN UNIVERSITARIA DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Debe tener una titulación relacionada con los productos pero no existe una tabla aclaratoria sobre la titulación y la responsabilidad. No hay consenso entre las comunidades autónomas y la Agencia Española del Medicamento por el que hay gran disparidad sobre las titulaciones que dan la puerta a las responsabilidades técnicas.

IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN CRITERIO DE LA AEMPS

Titulaciones universitarias ámbito sanitario o en su defecto con la fabricación de los productos.

ALGUNAS COMUNIDADES AUTONOMAS

Cualquier titulado universitario superior.

TABLA BASADA EN NUESTRA EXPERIENCIA PROFESIONAL

TITULO UNIVERSITARIO	RESPONSABILIDAD
LICENCIADO/GRADO EN FARMACIA	RT UNIVERSAL
LICENCIADO/GRADO EN MEDICINA	INCOMPATIBILIDAD
LICENCIADO/GRADO VETERINARIA	INCOMPATIBILIDAD/LIMITACIONES
DIPLOMADO OPTICA	LIMITADO A PROD OPTICOS
DIPLOMADO PODOLOGIA	NO PERMITIDO
LICENCIADO/GRADO QUIMICA	AEMPS NO; COMUNIDADES SI
LICENCIADO/GRADO BIOLOGIA	AEMPS NO; COMUNIDADES SI
INGENIERO TECNICO/SUPERIOR	LIMITACIONES
DIPLOMADO ENFERMERIA	NO PERMITIDO
LICENCIADO/GRADO ODONTOLOGIA	INCOMPATIBILIDAD

Nuestro despacho no recomienda tener responsables técnicos prescriptores tales como médicos odontólogos y veterinarios ya que la actividad profesional en clínica es incompatible con la responsabilidad técnica. Incluso si no hay ejercicio clínico la asignación de estos profesionales supone un riesgo serio de que en un futuro desarrollen actividades incompatibles.

Tampoco recomendamos farmacéuticos propietarios de oficina de farmacia por incompatibilidades horarias.

🚩 NUESTROS RESPONSABLES TÉCNICOS SON FARMACÉUTICOS: RT UNIVERSAL



3. OUTSOURCING DEL RESPONSABLE TÉCNICO, UNA OPCIÓN INTELIGENTE

La selección de un RESPONSABLE TÉCNICO es un verdadero quebradero de cabeza para las empresa importadoras, fabricantes y distribuidoras que tienen verdaderas dificultades para localizar PROFESIONALES CON EXPERIENCIA en el sector.

A menudo las empresas han de recurrir a profesionales sin formación específica que carecen de conocimientos regulatorios, otras veces los RESPONSABLES TÉCNICOS cesan voluntariamente y la localización de uno nuevo por la empresa se vuelve contrarrelaj.

A. VENTAJAS DE EXTERNALIZARNOS EL SERVICIO DE RT

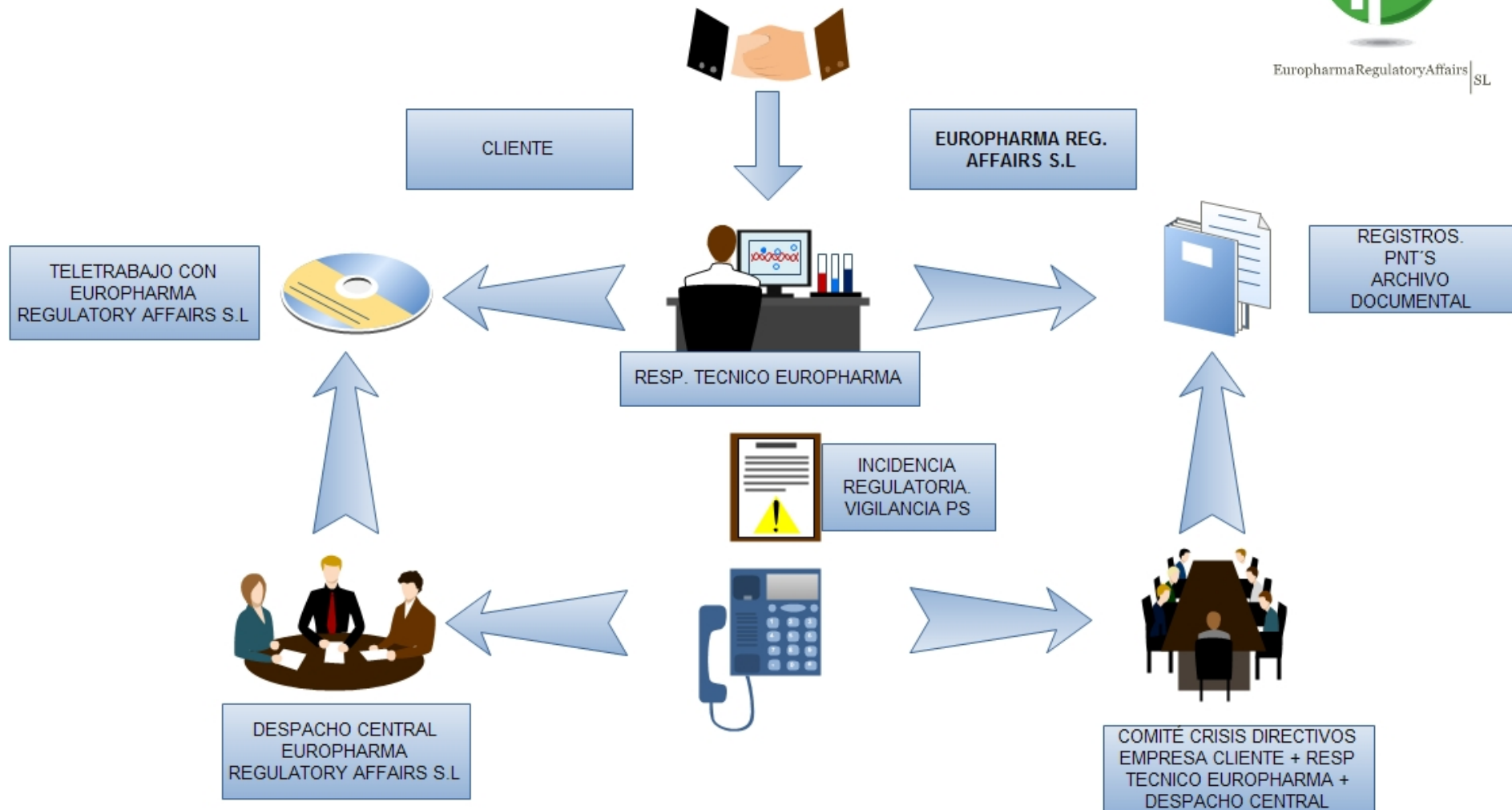
1. Contrato mercantil: el servicio se paga con una factura.	✓
2. Flexibilidad: Renovaciones trimestrales automáticas del contrato.	✓
3. Continuidad del servicio de RT: Sustitución inmediata.	✓
4. Apoyo permanente del RT desde nuestro despacho central.	✓
5. Puestas en mercado del RT enviadas por el despacho central.	✓
6. Entorno TIC: Teletrabajo, tarjeta criptográfica de firma digital.	✓
7. RT con experiencia.	✓
8. Un RT no presta servicios en dos empresas del mismo sector.	✓
9. Interlocutores especializados con las autoridades sanitarias.	✓
10. Precios razonables: por el precio de un RT tiene un EQUIPO.	✓

El factor de decisión de selección de un RT de algunas empresas es exclusivamente el precio del servicio sin tener en cuenta la experiencia del RT o disponer un despacho regulatorio detrás que resuelva las incidencias del día a día .

Nadie está exento del riesgo de sufrir un rechazo aduanero de mercancía, pero la experiencia nos ha demostrado que un importante número de incidencias aduanaras serias que concluyen con un rechazo se han debido a actuaciones inadecuadas de la empresa que no han sido correctamente guiados por un buen RT.



EuropharmaRegulatoryAffairs S.L.





B. DESLOCALIZACIÓN TEMPORAL DEL ALMACÉN

Este servicio está especialmente pensado para empresas que están solicitando las licencias de actividad, especialmente de importación, y que tienen serias dificultades de localizar un responsable técnico adecuado pero que no disponen de servicio de RT de nuestra empresa en su area.

Con el objeto de proceder a LA TRAMITACIÓN DE LA LICENCIA A NOMBRE DEL CLIENTE se establece un domicilio social en el area del cliente y un espacio de almacenamiento en un area donde podemos aportar un RT + servicio logistico.

La inspección previa al otorgamiento de la licencia se lleva a cabo en el almacén liderada por el RT sin necesidad de desplazamiento por el cliente.

La naturaleza de este servicio es temporal y favorecer el ARRANQUE RÁPIDO de proyectos empresariales, cuando el cliente lo desee se solicita el cambio del almacén a la AEMPS que es un trámite menor.

El RT de Europharma Regulatory Affairs S.L cumple con sus obligaciones como RT y el cliente da ordenes a nuestra empresa para suministrar los productos importados a sus clientesa través de nuestros partners de transporte.

DOMICILIO Domicilio social del cliente	DOMICILIO INSTALACION Almacén área de nuestro servicio
--	--

Fig. Simulación apartado de localización de la empresa en licencia otorgada.



4. AREAS DEL SERVICIO RT EN ESPAÑA

EUROPHARMA REGULATORY A AFFAIRS S.L puede proporcionar RESPONSABLES TÉCNICOS externos en las siguientes localizaciones, no obstante no dude en consultarnos si no se encuentra su área entre ellas y si la disponibilidad actualizada del área



AREA 1 RT	ASTURIAS, CANTABRIA	RT FARMACEUTICOS
AREA 2 RT	MADRID, SALAMANCA	RT FARMACEUTICOS
AREA 3 RT	LEON,ZAMORA,VALLADOLID	RT FARMACEUTICOS
AREA 4 RT	BARCELONA, PALMA MALLORCA	RT FARMACEUTICO , VETERINARIO NO CLINICO

NUM. ORDINARIO DE EMPRESAS POR RT	4 EMPRESAS (MODULOS DE 10 H/SEMANA
-----------------------------------	------------------------------------

AREA DESLOCALIZACIÓN TEMPORAL ALMACÉN	ASTURIAS/MADRID
---------------------------------------	-----------------

5.0 ESQEMA TARIFARIO GENERAL

TIEMPO MINIMO REQUERIDO POR ADMINISTRACION	FACTURACION
TIEMPO MINIMO IMPORTACION 10 HORAS/SEMANA	MODULOS 10 HORAS
TIEMPO MINIMO DISTRIBUCIÓN 10 HORAS/SEMANA	MODULOS 10 HORAS
TIEMPO MINIMO FABRICACIÓN 20 HORAS/SEMANA	MODULOS 20 HORAS

Precio: presupuestamos según proyecto con honorarios razonables, consultenos.