

REQUISITOS PARA SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PREVIA TEMPORAL PARA FABRICANTES DE MASCARILLAS Y BATAS QUIRÚRGICAS, PARA EL PERIODO DE CRISIS SANITARIA OCASIONADA POR EL COVID-19

31 marzo 2020

Las solicitudes de licencia sanitaria previa **temporal** para fabricantes de mascarillas y batas quirúrgicas, para el periodo de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 se realizarán por medio de la aplicación "Instalaciones PS", ubicada en la "Sede electrónica" de página WEB de la AEMPS.

Enlace de acceso a la aplicación: <https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/login.xhtml>. Al hacer la solicitud debe seleccionarse "Licencia temporal emergencia sanitaria" en la pestaña de "Datos de empresa".

La documentación a aportar por las empresas en la pestaña de documentación es la indicada a continuación, no siendo necesario el abono de tasa ni el aporte del resto de la documentación indicada en dicha pestaña:

1. Documento de solicitud de licencia temporal firmado por la dirección/ gerencia de la empresa
2. Copia de la Autorización expresa para la utilización del producto, emitida por la AEMPS, o documento de solicitud.
3. Documento de designación de la persona responsable de la fabricación que supervisará directamente la fabricación y realizará el control final de los productos.
4. Formación y experiencia de la persona responsable de la fabricación
5. Contrato formalizado entre de la persona responsable de la fabricación y la empresa que especifique la dedicación horaria del mismo.
6. Fotocopia del D.N.I. del responsable técnico.
7. Descripción de los productos a fabricar.
8. Planos de las instalaciones de fabricación describiendo las diferentes zonas: recepción, zonas de materias primas o semiterminados para fabricación, zonas de cosido, zona de control final, zona de acondicionamiento primario y secundario, almacenaje...
9. Descripción de los flujos de trabajo del proceso de fabricación desde entrada hasta salida que evidencie que no hay cruces ni retrocesos.
10. Descripción de las condiciones ambientales en las distintas zonas, incluyendo las condiciones de iluminación y ventilación.
11. Descripción y/o procedimientos de la limpieza diaria de las instalaciones, así como tratamientos de desinsectación/desratización que se hayan llevado a cabo en las instalaciones.
12. Descripción y/o procedimientos sobre los requisitos de vestuario y medidas higiénicas a adoptar por el personal de la empresa.
13. Relación de medios disponibles para la fabricación y control.
14. Descripción y/o procedimiento del proceso de fabricación que debe incluir:
 - Descripción del proceso de recepción y almacenaje de materia prima.
 - Descripción del proceso de fabricación: corte, cosido envasado, etiquetado...



- Descripción de los controles que se llevarán a cabo en los productos.
15. Descripción o procedimiento que garantice la trazabilidad de los productos desde materia prima hasta envío a cliente.
16. Si alguna actividad de fabricación se lleva a cabo en empresas subcontratadas, aportar:
- Relación de dichas empresas
 - Documentación que aplique, de la indicada en los puntos 8 al 14 relativa a estas empresas subcontratadas.
 - En el caso de recibir producto semiterminado en dichas instalaciones indicar como estará acondicionado dicho producto semiterminado.
17. Escrituras de la empresa solicitante donde conste su denominación social.

Estas licencias temporales emitidas como consecuencia de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 tendrán una **validez de 4 meses**. Una vez finalizado dicho periodo las licencias no tendrán validez. En caso de que la empresa quiera seguir fabricando productos sanitarios pasado dicho periodo, deberá seguir el procedimiento establecido de obtención de licencia sanitaria previa de fabricación o de modificación de licencia. Disponen de las INSTRUCCIONES PS 1/2019, donde se detalla dicho procedimiento a seguir, los plazos establecidos y la documentación a aportar para la solicitud de la citada licencia previa de funcionamiento:

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