

UK RESPONSIBLE PERSON (UKRP)



Elija Thema como su UKRP

Seremos su punto de contacto en el mercado del Reino Unido, garantizando el cumplimiento de todos los requisitos normativos UK y la total independencia de su Importador o Distribuidor.

Active el servicio en 3 pasos:

Paso 1 >



Cuota Inicial

Se trata de la revisión de la Documentación Técnica (DT) y del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) realizada en colaboración con nuestra **agencia asociada cualificada con sede en el Reino Unido**.

- El DT debe ser entregado en **inglés**;
- la documentación puede ser objeto de **solicitudes de modificación, revisión y complemento**;
- la actividad comporta una **tarifa fija única + una tarifa horaria**.

Paso 2 >



Nómina del UKRP

- Implica la firma de un **Quality Technical Agreement**;
- **cuota fija**.

Paso 3 >



Actividades post-mandato

- **Inscripción** en la base de datos de la MHRA;
- actividades de **vigilancia y post-comercialización**;
- **gestión de la comunicación con el MHRA**;
- asistencia para el mercado de la **UKCA**.

Por el paso 3 se contabilizan exclusivamente las **horas utilizadas**.