

NUEVOS REGLAMENTOS EUROPEOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

20 de abril de 2017

Consorci de Salut i d'Atenció Social
de Catalunya

María Aléiz
Directora Técnica de Fenin

1. La Tecnología Sanitaria
2. El sector de la Tecnología Sanitaria
3. Marco regulatorio de la Tecnología Sanitaria
 - Marco regulatorio en Europea
 - Marco regulatorio en España
 - Revisión del marco regulatorio europeo
4. Requisitos necesarios para la comercialización de lo productos sanitarios
5. Requisitos adicionales para la comercialización de lo productos sanitarios en España
6. Obligaciones de los usuarios

LA TECNOLOGÍA SANITARIA

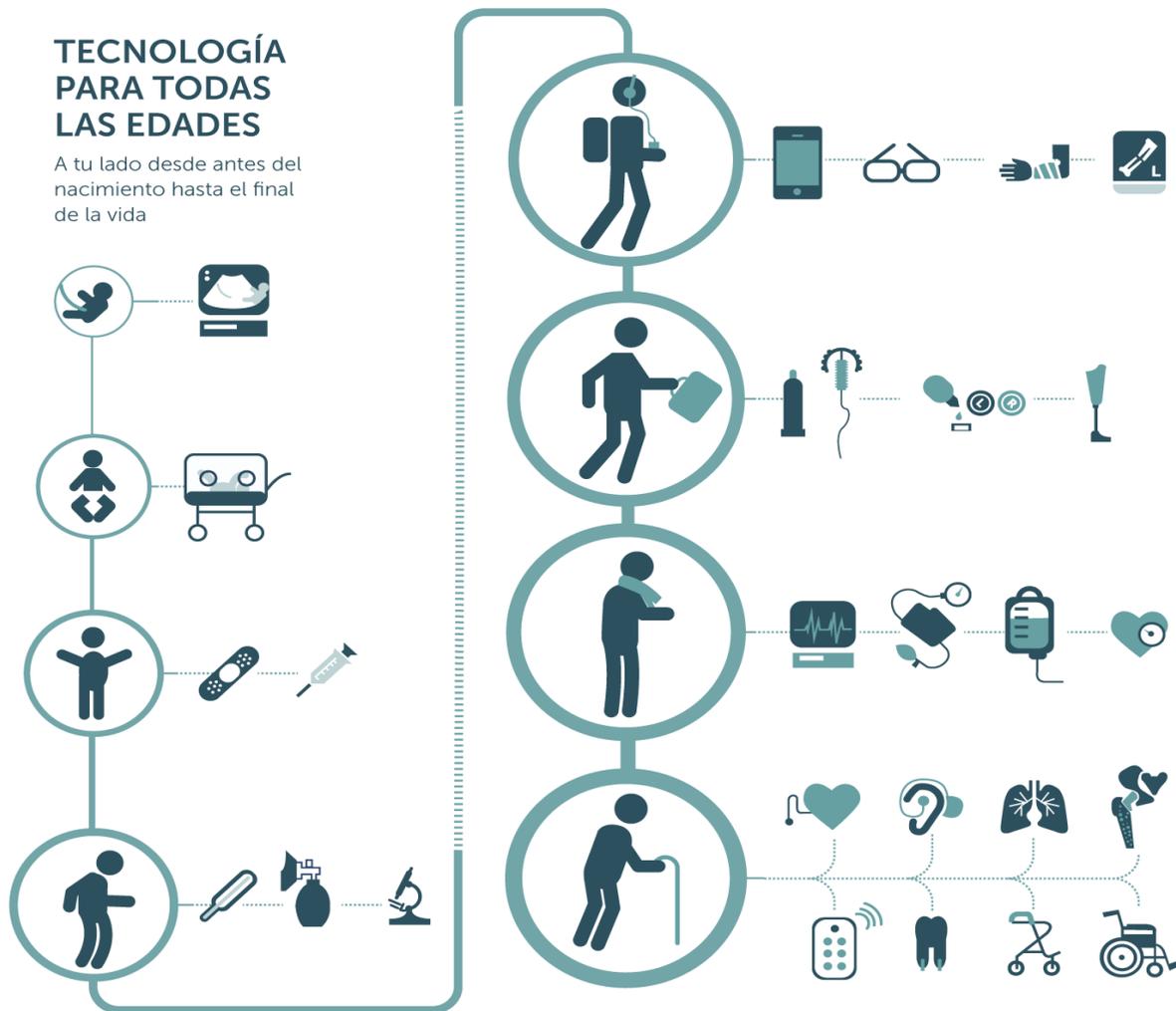


QUÉ ES LA TECNOLOGÍA SANITARIA

Productos y terapias para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, lesiones y deficiencias que mejoran la calidad de vida de los pacientes. Hay más de 500.000 tecnologías sanitarias.

TECNOLOGÍA PARA TODAS LAS EDADES

A tu lado desde antes del nacimiento hasta el final de la vida



PARA QUÉ SE UTILIZA:

Desde la prevención hasta el tratamiento de la cronicidad

EN EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO



Sistemas de automedición de la presión arterial



Glucómetro para el autoanálisis en diabetes



Termómetros



Test de embarazo



E-Health



Coagulómetro



Diagnóstico por imagen
(RX, TC, ecógrafos...)



Diagnóstico *in vitro*

PARA QUÉ SE UTILIZA:

Desde la prevención hasta el tratamiento de la cronicidad

EN CIRUGÍA



Implantes quirúrgicos (oftalmología, cardiovascular, traumatología, urología, neurología, mama, oído, dental...)



Guantes



Robótica



Equipos de monitorización
y cirugía



Equipos y material
de anestesia



Gafas quirúrgicas



Cobertura y
batas quirúrgicas



Productos
para drenaje



Instrumental, catéteres,
suturas quirúrgicas y
productos de esterilización

PARA QUÉ SE UTILIZA:

Desde la prevención hasta el tratamiento de la cronicidad

EN TERAPIA Y TRATAMIENTO



Vendas y apósitos
para heridas



Equipos y
productos para
tratamientos dentales



Material de
inyección e infusión
y bolsas de sangre



Terapias
para diálisis



Terapias
respiratorias



Incubadoras y equipos
de fototerapia



Desfibriladores
externos

PARA QUÉ SE UTILIZA:

Desde la prevención hasta el tratamiento de la cronicidad

EN PREVENCIÓN



Métodos anticonceptivos



Sistemas de protección para traumatología



Sistemas de compresión



Antisépticos, productos para la higiene de manos

EN MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA



Dispositivos ostomía



Ortoprótisis externas y material de ortopedia



Gafas, lentes de contacto y audífonos



Material para incontinencia

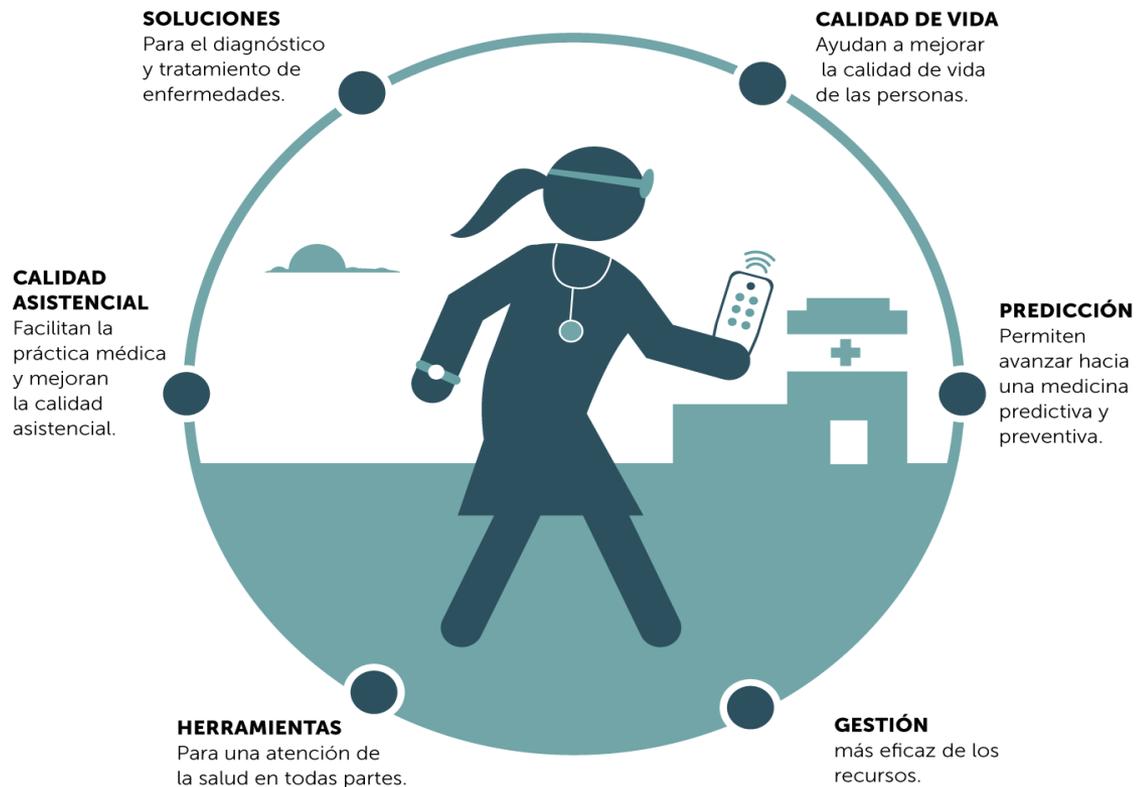


Ayudas técnicas, sillas de ruedas y andadores

QUÉ APORTA:

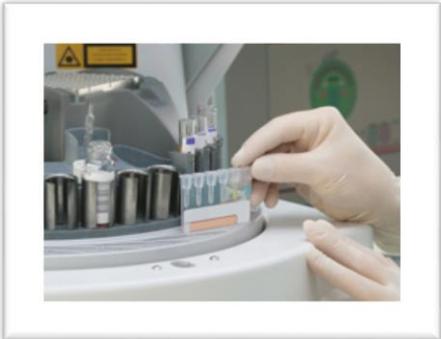
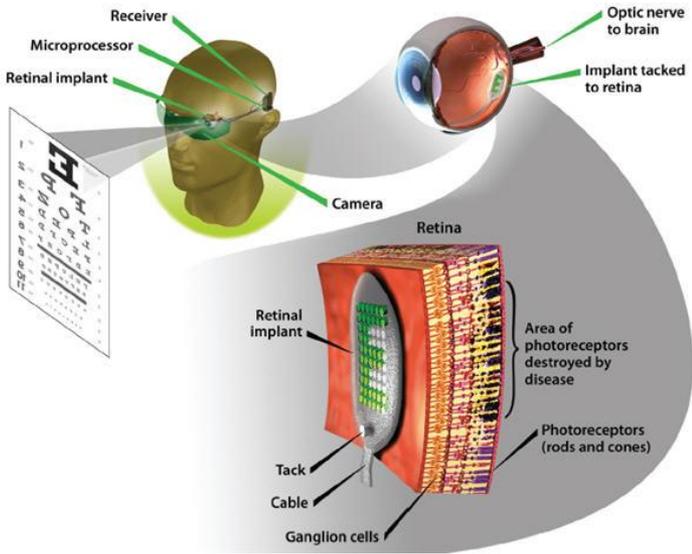
Prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidado y curación

La tecnología sanitaria ha revolucionado la práctica médica.



LA TECNOLOGÍA SANITARIA

“Al servicio del paciente y del sistema sanitario”



CARACTERÍSTICAS DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA



Productos muy sofisticados



Gran cantidad y diversidad

Requiere formación, entrenamiento y soporte

Características de la tecnología Sanitaria

Corto ciclo de vida

Dinámicos e innovadores



PERFECTING THE PROSTHETIC LEG

How incremental innovation works for patients



c. 1800

c. 1920

Today

EVOLUTION OF PACEMAKER TECHNOLOGY



1958
Weight: 73.4g
Size: 35cc



1981
Weight: 55g
Size: 25cc



1995
Weight: 14g
Size: 6cc



2009
Weight: 23g
Size: 12.8cc



2013
Weight: 2g
Size: 1cc

EL SECTOR DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

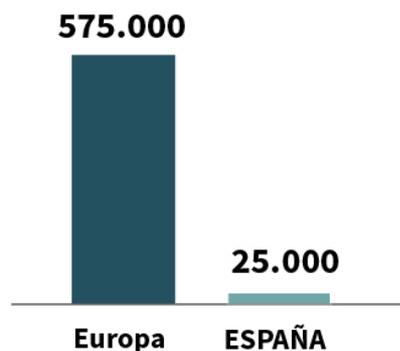


EN CIFRAS

Un sector que marca la diferencia

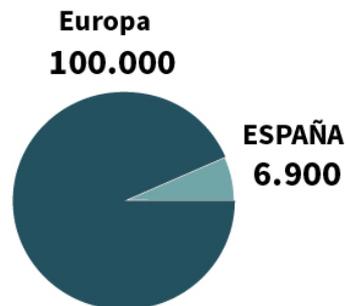
Empleados

Número.



Mercado

Millones de euros.



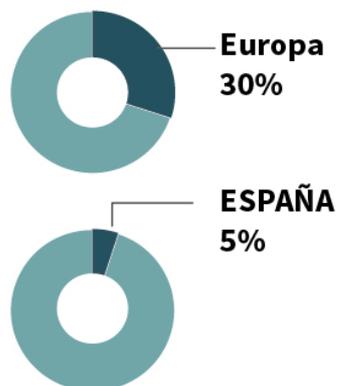
Empresas

Número.



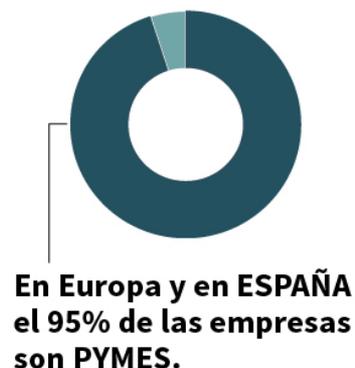
Posición

Porcentaje del mercado mundial.



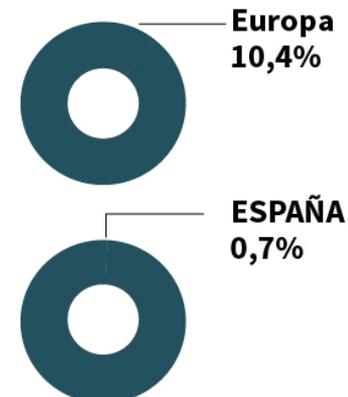
Perfil compañías

Porcentaje según tamaño.



Impacto

Porcentaje del PIB.



EN CIFRAS

Un sector que marca la diferencia

PUNTA DE LANZA DE LA INNOVACIÓN

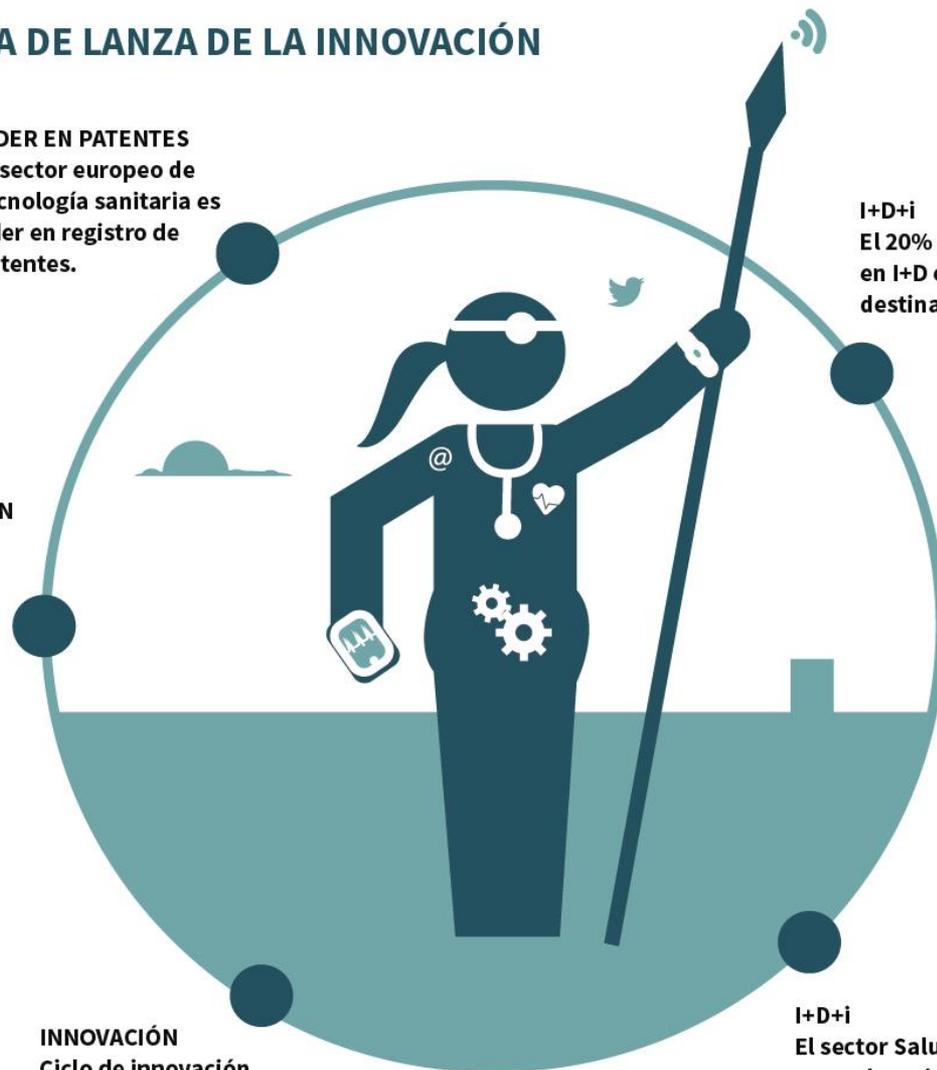
LÍDER EN PATENTES
El sector europeo de tecnología sanitaria es líder en registro de patentes.

I+D+i
El 20% de la inversión en I+D en Europa se destina al sector Salud.

PRESENTACIÓN DE PATENTES
El sector presenta una patente cada 50 minutos.

INNOVACIÓN
Ciclo de innovación entre 18-24 meses.

I+D+i
El sector Salud es el segundo en inversión en I+D+i a nivel europeo.



DIFERENCIAS ENTRE PRODUCTOS SANITARIOS Y MEDICAMENTOS

TECNOLOGÍA SANITARIA	FARMACÉUTICA
INDUSTRIA	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relativamente joven ▪ El 80% de las empresas son de pequeño o mediano tamaño 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Larga experiencia ▪ Principalmente multinacionales de gran tamaño
PRODUCTOS	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Más de 400.000 productos sanitarios agrupados en 10.000 familias [1]. Gran variedad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Número limitado
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diseñados para mejorar ciertas funciones basadas en la calidad, seguridad y los resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desarrollado por experimentación y selección en base a la calidad, seguridad y eficiencia.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Generalmente basados en ingeniería mecánica, eléctrica y de materiales. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Basados en la farmacología y química. En la actualidad engloba biotecnología e ingeniería genética.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Generalmente actúa con medios físicos o mecánicos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biológicamente activo: resulta efectivo cuando es asimilado por el cuerpo humano: acción farmacológica, metabólica e inmunológica
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Innovación y mejoras continuas basadas en nuevas ciencias, tecnología y materiales disponibles y nuevas aplicaciones 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Continúa innovación y mejoras basadas en la ciencia y tecnología.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Corto ciclo de vida y período de recuperación de la inversión (normalmente 18 meses en el mercado) ▪ La mayoría de los nuevos productos añaden funciones y valor a la asistencia sanitaria basado en las mejoras incrementales. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Extenso ciclo de vida de los productos y largo período de recuperación de la inversión. ▪ Normalmente el proceso de Innovación es largo
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alto coste de distribución. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bajo coste de distribución.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alto coste de formación de usuarios 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La formación necesaria es mucho menos intensa que en la industria de tecnología sanitaria.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Provisión de servicio y mantenimiento para alta tecnología. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En la mayoría de los casos, no hay servicio ni mantenimiento.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso diagnóstico y terapéutico 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso terapéutico
<p>Fuente: EUCOMED (European Confederation of Medical Devices) 2006 [1] Global Medical Devices Nomenclature. CEN 2006</p>	

MARCO REGULATORIO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

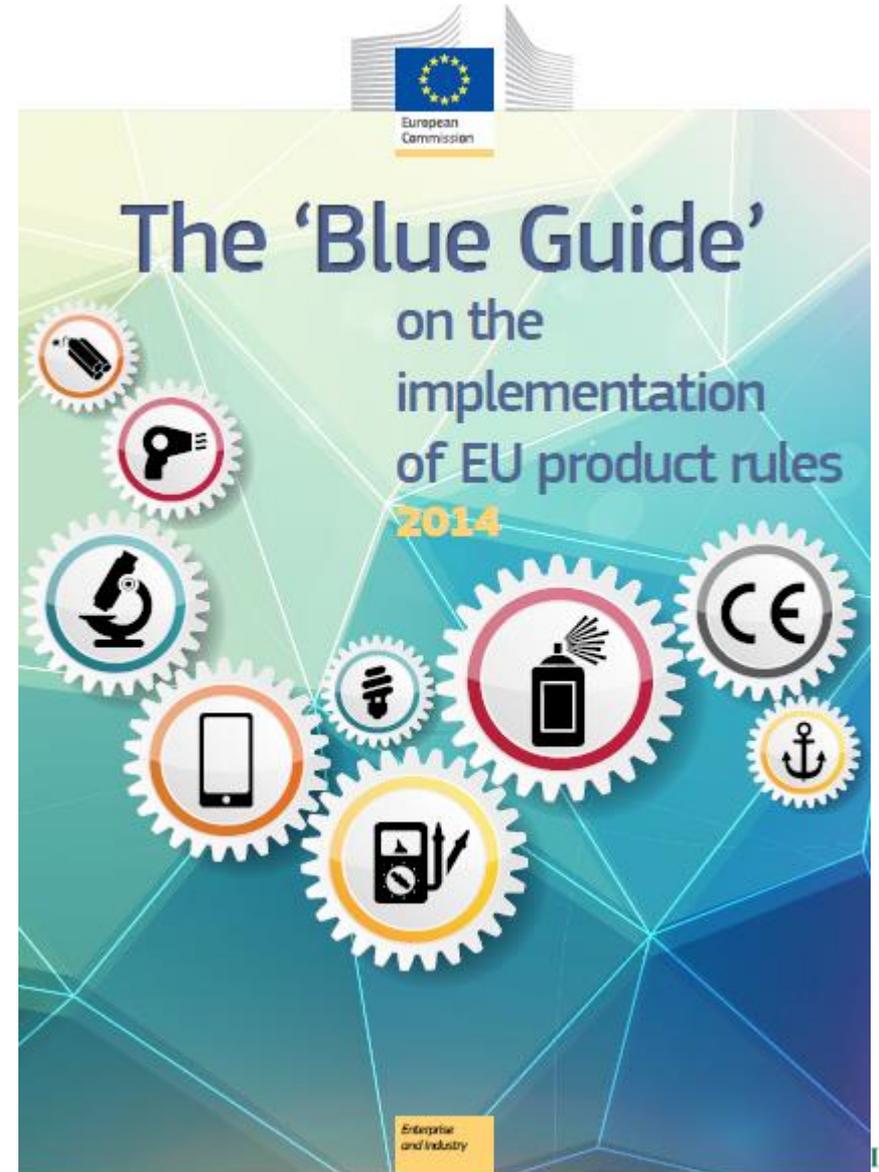
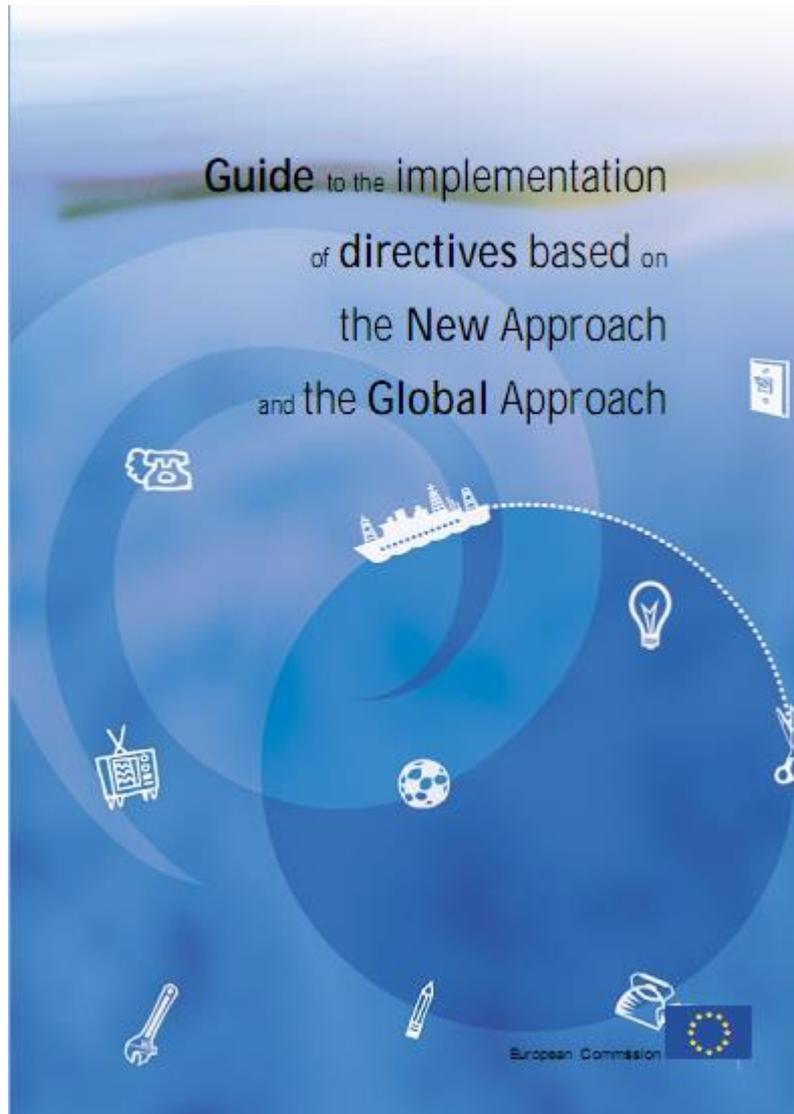


MARCO REGOLATORIO EUROPEO



Copyright © 2011 - 2007/05/14/08/07/11 - 6033 2881 1100 - 01 69 10 10 10 10

DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE



OBJETIVOS DE LA DIRECTIVAS

- ⇒ Garantizar la libre circulación de productos en el territorio comunitario
- ⇒ Ofrecer a pacientes, usuarios y terceras personas un nivel de protección elevado
- ⇒ Garantizar que los productos no presentan riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, de los usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas

LIBRE CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS SEGUROS PARA LA SALUD Y QUE ALCANCEN LAS PRESTACIONES OFRECIDAS POR SU FABRICANTE



DIRECTIVAS DEL CONSEJO

Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos.

Directiva 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios

Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para Diagnóstico In Vitro

Directiva 2000/70 que modifica la Directiva 93/42 en lo referente a los productos sanitarios que incorporan derivados estables de la sangre o plasma humano

Directiva 2007/47/CE, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE, la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 98/8/CE relativa a biocidas.





DIRECTIVAS DE LA COMISIÓN

Directiva 2003/12, de 3 de febrero, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Directiva 2003/32, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.

Directiva 2005/50/CE, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de prótesis articulares

Directiva 2011/100/UE, de 20 de diciembre de 2011 por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



DECISIONES Y REGLAMENTOS DE LA COMISIÓN

Decisión 2002/364, de 7 de mayo, sobre las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Decisión 2009/886/CE, de 27 de noviembre de 2009, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico in vitro. *Publicada en el DOUE del 4 de diciembre de 2009. Corrección de errores publicada DOUE 29 de diciembre de 2009.*

Decisión 2010/227/UE, de 19 de abril de 2010, relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED). *Publicada en el DOUE de 23 de abril de 2010.*

Decisión 2011/869, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Reglamento (UE) nº 207/2012, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios



GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Sectors > Medical devices



Search



Single Market and Standards

Industry

Entrepreneurship and SMEs

Access to finance for SMEs

Sectors

Medical devices

Regulatory framework

PIP Action Plan

Guidance

Market surveillance

Specific areas of development

Dialogues with interested parties

Questions and answers

Contacts

Medical devices - links

News

Medical devices

The role of medical devices is essential to the healthcare of EU citizens. The diversity and innovativeness of this sector contributes significantly to enhancing the safety, quality and efficacy of healthcare in the EU.

Covering a wide range of products, from simple bandages or sticking plasters to the most sophisticated X-ray equipment, the medical devices sector plays a crucial role in the diagnosis, prevention, monitoring and treatment of diseases. It also helps improve the quality of life of those with disabilities.

The importance of the medical devices sector

The medical devices sector helps save lives by providing innovative health care solutions regarding diagnosis, prevention, monitoring, treatment and alleviation. The sector has become increasingly important for the healthcare of EU citizens and an influencer on expenditure.

News

04/11/2016
[Business Planet: The vital role of SMEs in medical research](#)

23/06/2016
[Commission welcomes new agreement for safer use of medical devices](#)

Windows taskbar with icons for Internet Explorer, File Explorer, Outlook, Chrome, Word, VLC, Skype, PowerPoint, and system tray showing language (ES), time (17:14), date (sábado 19/11/2016), and system status icons.

PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN

- ❑ Definición de requisitos esenciales: calidad, seguridad, prestaciones, finalidad, balance beneficio-riesgo, información
- ❑ Referencia a normas armonizadas y a especificaciones comunes (IVD) que confieren presunción de conformidad con los requisitos
- ❑ Flexibilidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad: enfoque modular basado en la clasificación por riesgos
- ❑ Evaluación desvinculada de autoridades: organismos notificados
- ❑ Reconocimiento mutuo de evaluaciones
- ❑ Libre Circulación de Productos - Mercado CE -

PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN

- ❑ Evaluación clínica/Evaluación del funcionamiento
- ❑ Sistema de Vigilancia y Seguimiento postcomercialización: recogida, investigación incidentes adversos, adopción de medidas y difusión red internacional.
- ❑ Bases de Datos Europea
 - Registro de fabricantes y de productos
 - Certificados emitidos por el Organismo Notificado
 - Procedimiento de vigilancia
 - Investigaciones clínicas
- ❑ Registro de responsables de la puesta en el mercado.
- ❑ Control de la aplicación por autoridades nacionales: inspección, intervención, comunicación, sanción

MARCO REGULATORIO EN ESPAÑA

- Constitución Española
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 16/2003, de 28 de Mayo de 2003, sobre Cohesión y Calidad del SNS
- 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.



En esta Legislación se establecen:

- Los principios generales sobre evaluación y control de productos sanitarios
- Las condiciones generales de fabricantes, importadores y distribuidores (autorización / comunicación de actividades)
- Distribución de competencias entre la Administración del Estado y las CCAA
- Obligaciones de los profesionales relativos a:
 - ✓ Notificación de efectos adversos
 - ✓ Colaboración en la evaluación y control de los productos sanitarios

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

17606 *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.*

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

17607 *Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.*

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

33482

Sábado 30 septiembre 2000

BOE núm. 235

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

17597 *REAL DECRETO 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atribuye a la Administración del Estado, en su artículo 40.5, la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de aquellos productos y artículos sanitarios que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. El artículo 110 de esta misma Ley encomienda a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 1.3, declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios nor-

La evaluación de la conformidad de estos productos con los requisitos esenciales que les son de aplicación debe llevarse a cabo por los denominados organismos notificados, que son organismos designados por las Administraciones nacionales y notificados a la Comisión, la cual les atribuye un número de identificación que es publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

En el resto de los productos, la conformidad con los requisitos esenciales es llevada a cabo por el fabricante bajo su exclusiva responsabilidad.

Existen diferentes procedimientos para llevar a cabo la evaluación de la conformidad que se recogen en los anexos III a VII.

La citada Directiva 98/79/CE señala que para demostrar la conformidad de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de conformidad, resulta de utilidad la referencia a las normas armonizadas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y, en determinados casos, a las denominadas especificaciones técnicas comunes.

TRANSPOSICIÓN EN ESPAÑA

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

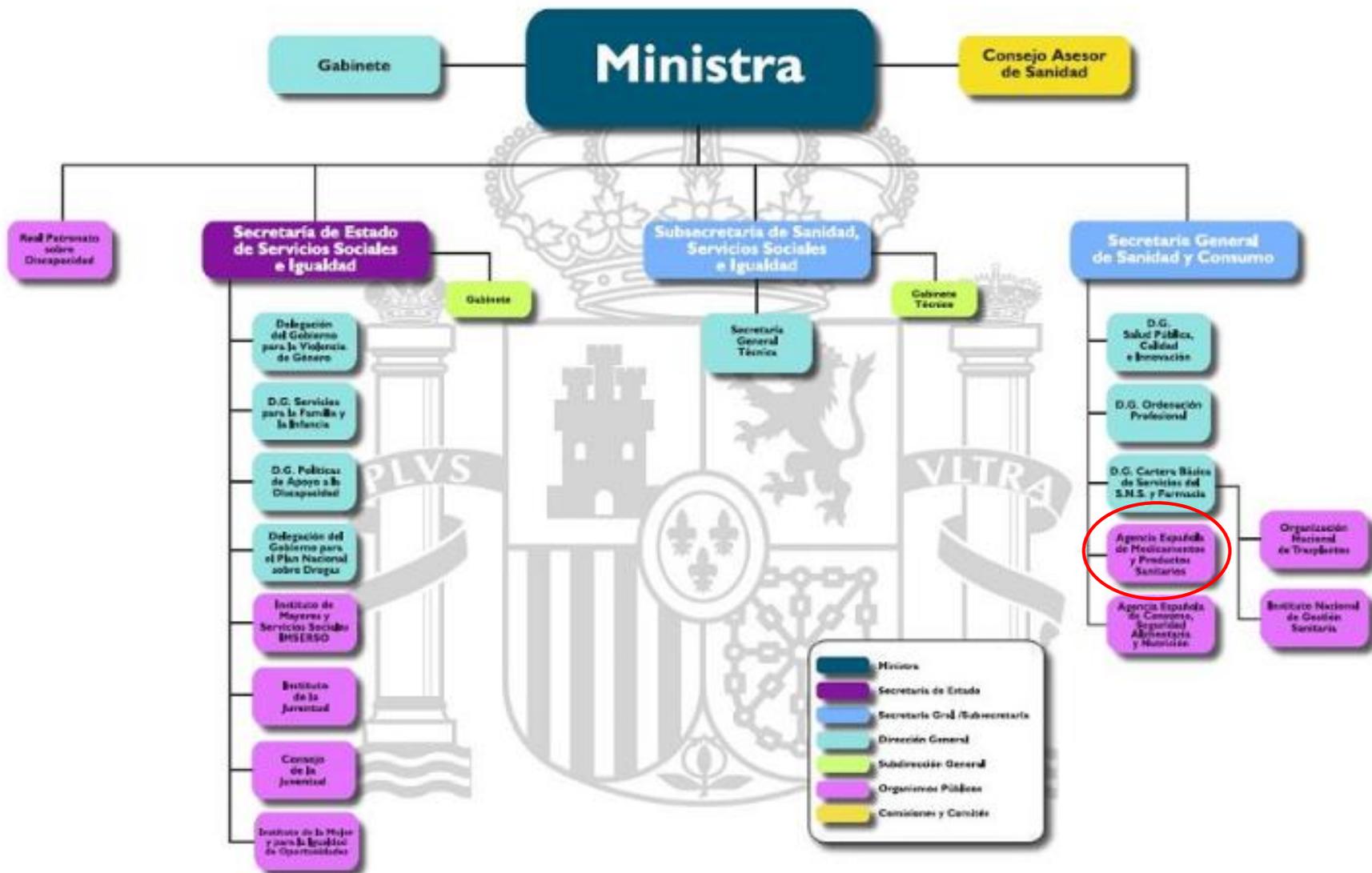
Real Decreto 1143/2007 por el que se modifican los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, 414/1996, de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios y **1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"**. Artículo tercero.

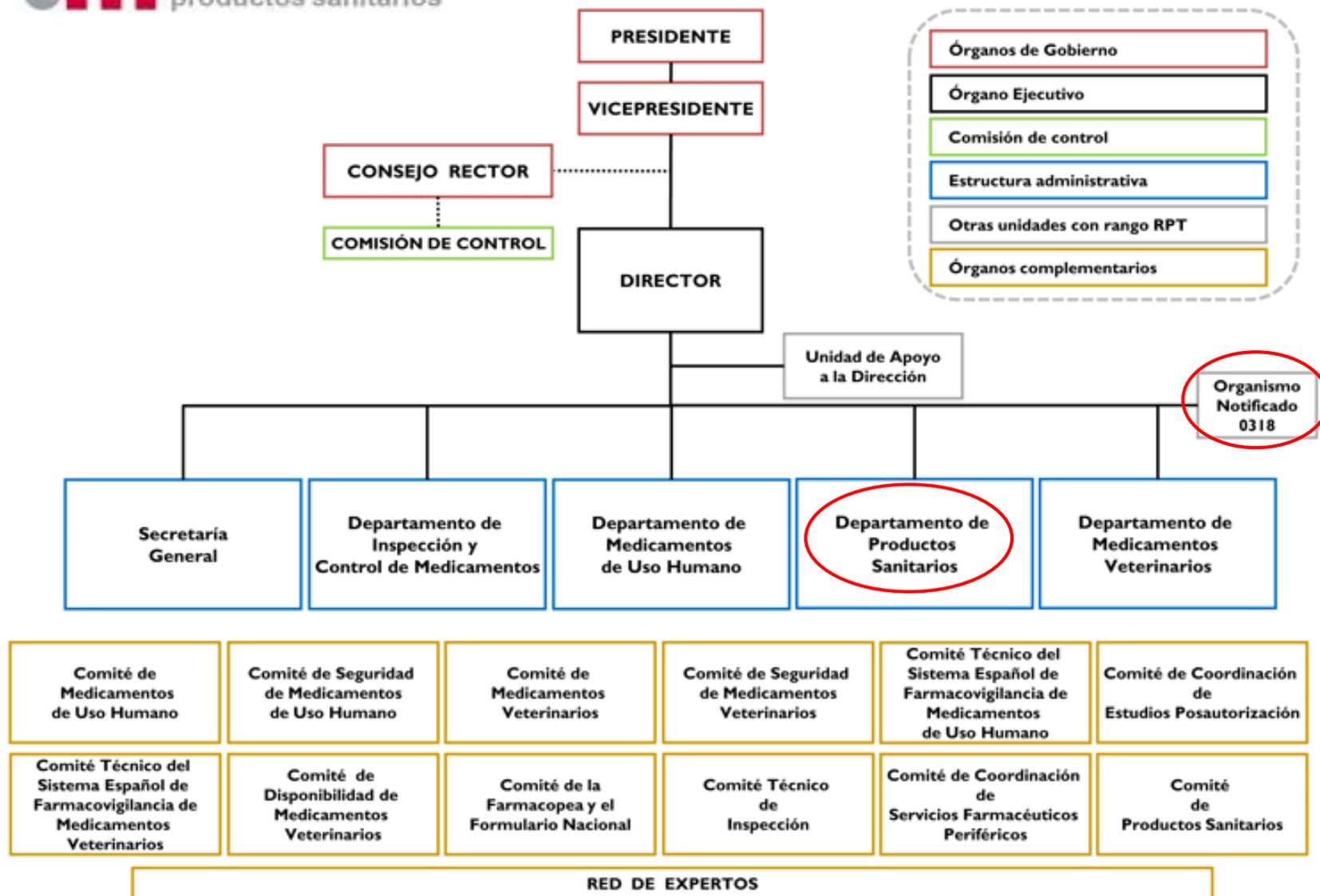
Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, **(artículo tercero, por el que se modifica el apartado 2 del artículo 13, del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»)**.

Resolución de 6 de julio 2009, de la Subsecretaría, por la que se publican las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico «in vitro», contenidas en la Decisión 2009/108/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2009.

Real Decreto 1193/2012, de 3 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad







- Portada Productos sanitarios**
- Implantes activos
- Productos sanitarios de la Directiva 93/42/CEE
- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- Organismo Notificado 0318 y Certificación 13485
- Vigilancia de productos sanitarios
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- Notas informativas
- Notas de seguridad
- Circulares
- Boletín trimestral de la AEMPS sobre Productos Sanitarios y Cosméticos

Inicio > Productos sanitarios

Portada Productos sanitarios

Última actualización: 29/09/2016



[Implantes activos](#)



[Productos sanitarios de la Directiva 93/42/CEE](#)



[Productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#)



[Organismo Notificado 0318 y Certificación 13485](#)



[Vigilancia de productos sanitarios](#)



[Investigaciones clínicas con productos sanitarios](#)



[Notas informativas](#)



[Notas de seguridad](#)



[Circulares](#)



[Boletín trimestral de la AEMPS sobre Productos](#)

Windows taskbar with icons for Internet Explorer, File Explorer, Outlook, Chrome, Word, and PowerPoint. System tray shows 'ES', signal strength, volume, and date/time: 17:10 sábado 19/11/2016.

MARCO LEGISLATIVO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

1990

IMPLANTES
ACTIVOS



D. 90/385

D. 2007/47

1993

PRODUCTOS
SANITARIOS



D. 93/42

- D. 2000/70
- D. 2003/12
- D. 2003/32
- D. 2005/50
- D. 2007/47

1998

PRODUCTOS
SANITARIOS
PARA IVD



D. 98/79

- D. 2011/100



1993

~~RD 634/93~~

RD 1616/2009

1996

~~RD 414/96~~

RD 1591/2009

2000

RD 1662/2000



REVISIÓN DEL MARCO REGULATORIO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN LA UNIÓN EUROPEA



De Directivas a Reglamentos...

SEGURIDAD DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

La Voz de Galicia.es Actualizado: 05:11 h, martes, 14 de mayo de 2012

Portada **Sociedad** La Voz de la Escuela

Temas: Consumo de alcohol Ley de Costas Muestra Constantino Romero Reforma electoral Juventude Galicia 10+ Pasencia Formula

Publicar

UTIL 1

¿Qué ha ocurrido con este anuncio?

○ Inapropiado
○ Repetitivo
○ Irrelevante

SOCIEDAD

Fernando González del Castillo: «Hay niveles terribles de metal en la sangre»

Cree que en Galicia se han colocado miles de prótesis de cadera de Depuy

ALFONSO ANDRADE
Recepción | La Voz | 14 de mayo de 2012 05:00

★★★★★ 2

Publicidad

He terminado. Deshacer

En Galicia pueden ser miles las prótesis de cadera metal-metal de Depuy y Johnson que se han colocado, aunque no todas dan problemas. Así lo explica Fernando González del Castillo, traumatólogo y cirujano de Assistens, el Centro Médico TAD y el Grupo Hospitalario Modelo (A Coruña), que confirma el seguimiento que se le está haciendo a pacientes con «cantidades terribles» de cromo y cobalto en la sangre.

-¿Por qué se pusieron prótesis de cadera metal-metal?

-En las prótesis se busca un par de fricción bajo, esto es, el menor desgaste por rozamiento de los elementos. Lo último fueron las prótesis metal-metal, que, en teoría, tenían un rozamiento bajo, aunque luego no fue así. Las de Johnson & Johnson eran el Rolls-Royce de los implantes, los mejores.

-¿Qué observaron los cirujanos?

-Básicamente, un desgaste que produce alteraciones de dos tipos: local, sobre los tejidos que rodean la prótesis, y se-

González de Castillo. F. Andraide

YO

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PRÓTESIS DE CADERA METAL-METAL

Fecha de publicación: 16 de mayo de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 09/2012

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE ROTURA Y CAÍDA DEL BRAZO DE TIJERA DE LOS EQUIPOS DE RADIOLOGÍA RETROALVEOLAR TROPHY IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 Y ORAMATIC 558

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2013

SOCIEDAD

Asista sanitaria

Los cirujanos plásticos aconsejan revisar las prótesis mamarias PIP

Recomendaron solo la sustitución de los implantes | El coste de la cirugía y del reembolso impedirá a muchas mujeres acceder a la intervención

Los cirujanos plásticos aconsejan a las mujeres que se han sometido a una mastoplastia con implantes de prótesis PIP (Poly Implant Prothèse) que se han colocado en España desde 1990 que se sometan a una revisión de los implantes. Los cirujanos plásticos aconsejan a las mujeres que se han sometido a una mastoplastia con implantes de prótesis PIP (Poly Implant Prothèse) que se han colocado en España desde 1990 que se sometan a una revisión de los implantes. Los cirujanos plásticos aconsejan a las mujeres que se han sometido a una mastoplastia con implantes de prótesis PIP (Poly Implant Prothèse) que se han colocado en España desde 1990 que se sometan a una revisión de los implantes.

Los cirujanos plásticos aconsejan a las mujeres que se han sometido a una mastoplastia con implantes de prótesis PIP (Poly Implant Prothèse) que se han colocado en España desde 1990 que se sometan a una revisión de los implantes. Los cirujanos plásticos aconsejan a las mujeres que se han sometido a una mastoplastia con implantes de prótesis PIP (Poly Implant Prothèse) que se han colocado en España desde 1990 que se sometan a una revisión de los implantes.



EXTRA SALUD

La alarma social creada con las prótesis PIP, el poder del miedo

El Dr. Julio Puig es el Director Médico del Instituto Quirúrgico Barcelona, situado en la Clínica del Pilar Sant Jordi. Unidad Médico-Quirúrgica que trata la salud y el bienestar de forma integral, abarcando áreas como Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, Medicina Estética, Nutrición, Dermatología, Psoriasis y Láser. En la clínica funciona un centro observatorio genómico de todos: ESQUAR y ATENDER los inquietudes de la persona. Se proporcionan los tratamientos efectuando estudios de farmacogenética.

El Dr. Julio Puig es el Director Médico del Instituto Quirúrgico Barcelona, situado en la Clínica del Pilar Sant Jordi. Unidad Médico-Quirúrgica que trata la salud y el bienestar de forma integral, abarcando áreas como Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, Medicina Estética, Nutrición, Dermatología, Psoriasis y Láser. En la clínica funciona un centro observatorio genómico de todos: ESQUAR y ATENDER los inquietudes de la persona. Se proporcionan los tratamientos efectuando estudios de farmacogenética.

El Dr. Julio Puig es el Director Médico del Instituto Quirúrgico Barcelona, situado en la Clínica del Pilar Sant Jordi. Unidad Médico-Quirúrgica que trata la salud y el bienestar de forma integral, abarcando áreas como Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, Medicina Estética, Nutrición, Dermatología, Psoriasis y Láser. En la clínica funciona un centro observatorio genómico de todos: ESQUAR y ATENDER los inquietudes de la persona. Se proporcionan los tratamientos efectuando estudios de farmacogenética.

federación española de empresas de TECNOLOGÍA SANITARIA

fenin

formativa



EUROPEAN COMMISSION - PRESS RELEASE

PIP breast implants: "learn the lessons of this fraud"

Committees: Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

A breast implant register, more stringent checks and product traceability, and a pre-market authorisation system are among the measures proposed by the Environment and Public Health Committee on Wednesday to prevent a recurrence of the PIP defective breast implants case. The resolution was passed unanimously.

Transposing EU legislation into national laws "has not avoided this health fraud, which has led and will lead to an international serious negative impact on public health", says the resolution.

An estimated 400,000 implants made by the French manufacturer Poly Implant Prothèse (PIP) have been sold worldwide. These implants were widely used in the UK, France, Spain and Germany. However, the number of women who have received them is unknown.

Failure of the compliance notification system

The PIP case "has shown a malfunctioning at European and national levels, notably a lack of cooperation (...), and a lack of traceability of raw material used for medical devices".

"The case of PIP implants, as well as the case of hip implants have shown a failure of the current system of certification of compliance (...), as well as of the controls of the notified bodies and their surveillance by national competent authorities", say MEPs.

Improve traceability and coordination

"It is essential to learn from this fraud and to strengthen surveillance and safety controls and placing on the market requirements" for medical devices, including breast implants, says the resolution.

EU legislation in this area is to be revised this year. Market surveillance, vigilance and the functioning of notified bodies must be improved, "so as to avoid a repetition of the PIP case", says the text.

There is also a need for "increased traceability of implanted medical devices", and for "increased coordination between Member States when it comes to reporting and warning about serious side effects or damage done" by these devices, it adds.

Furthermore, patients' associations, patient groups and health care professionals must be encouraged to report all adverse events and harmful effects of these devices without being hampered by a great deal of red tape, say MEPs.

A pre-market authorisation system

The European Commission is asked to shift to a pre-market authorisation system for certain medical devices and patients must be made aware of breast implant risks, says the text.

Medical devices: European Commission calls for immediate actions - tighten controls, increase surveillance, restore confidence

Brussels, 9 February 2012 – European Health and Consumer Policy Commissioner John Dalli today called on Member States for immediate action to be taken at national level to ensure full and stringent implementation of the current legislation on medical devices. Following the discovery of the fraudulent use of non medical grade silicone in breast implants manufactured by the Poly Implant Prothèse (PIP) Company in France, the priority now is for the Member States and the Commission to act together to tighten controls, provide a better guarantee of the safety of medical devices and to restore patient confidence in the law that protects them. Commissioner Dalli has outlined his proposals for a joint plan of immediate measures in a letter written to the EU's Health ministers, asking for their full co-operation in beginning work without delay.

Commissioner Dalli said *"Patients' health is the priority in this situation. I have proposed to the Health Ministers a set of the most urgent and important actions which should be implemented under the current legislative framework in the course of this year. At the same time we are taking on board the lessons learned from the PIP case in the upcoming revision of the Medical Devices legislation to be tabled before the summer. In particular, we will strengthen the legislation in relation to market surveillance, vigilance and functioning of notified bodies."*

What can be done now : a joint plan of immediate actions

Commissioner Dalli has written to Member States asking for their co-operation within the existing legal framework to tighten controls, in order to provide a better guarantee of the safety of medical technology, especially high risk devices. The actions proposed include the following:

- **Verify the designations** of notified bodies to ensure that they are designated only for the assessment of medical devices and technologies that correspond to their proven expertise and competence.
- Ensure that all notified bodies in the context of the **conformity assessment** make full use of their powers given to them under the current legislation which including the powers to conduct unannounced inspections.
- **Reinforce market surveillance** by national authorities, in particular spot checks in respect of certain types of devices.
- Improve the **functioning of the vigilance system** for medical devices for example by giving systematic access for notified bodies to reports of adverse events; encouraging healthcare professionals and empowering patients to report adverse events; enhanced coordination in analysing reported incidents in order to pool expertise and speed up necessary corrective actions.



Situación actual

Directiva 90/385/EEC
implantables activos

Directiva 93/42/EEC
productos sanitarios

Directiva 98/79/EC
productos sanitarios
para IVD



Futuro

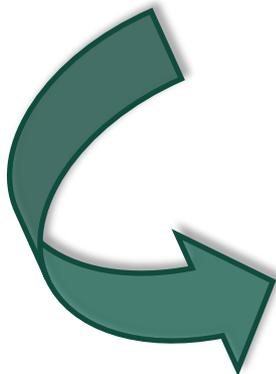
Reglamento de
productos sanitarios
(incluidos implantables
activos)

Reglamento de
productos sanitarios
para IVD

OBJETIVO DE LA REVISIÓN

- Reforzar la seguridad de los pacientes y usuarios.
- Corregir las deficiencias y las lagunas.
- Potenciar la innovación y la competitividad de la industria europea
- Facilitar un acceso al mercado ágil y rentable de los productos sanitarios innovadores.

MARCO REGULADOR ADECUADO, SÓLIDO, TRANSPARENTE Y SOSTENIBLE



**Productos sanitarios seguros,
eficaces e innovadores**

OBJETIVO DE LA REVISIÓN

Directivas actuales	Nuevos Reglamentos
Reglas obsoletas – las directivas de productos sanitario se remontan a los años noventa y no reflejan el progreso tecnológico realizado desde entonces	Reglas actualizadas: los nuevos reglamentos tienen en cuenta el progreso tecnológico y la innovación
Control de productos de alto riesgo como implantes depende de los organismos notificados nacionales – riesgo de inconsistencia en organismos independientes	Control de productos de alto riesgo como los implantes en los que intervienen también paneles de expertos independientes a nivel de la UE
Los ensayos clínicos que tienen lugar en más de un estado miembro están sujetos a evaluaciones nacionales	Los ensayos clínicos que tienen lugar en más de un estado miembro estarán sujetos a una única evaluación coordinada
La mayoría de los productos estéticos como las lentes de contacto coloreadas, están reguladas como productos generales	Muchos productos estéticos están regulados como productos sanitarios y sujetos a controles más estrictos
Sólo uno de cada cinco productos sanitarios para IVD se evalúan por un organismo notificado antes de introducirse en el mercado	Cuatro de cada cinco productos sanitarios para IVD se evalúan por un organismo notificado antes de introducirse en el mercado

OBJETIVO DE LA REVISIÓN

Directivas actuales	Nuevos Reglamentos
La base de datos europea contiene Información limitada sobre los productos sanitarios que no es accesible al público	La base de datos europea contiene información extensa sobre los productos sanitarios, la mayoría disponible públicamente
Información variable y a menudo limitada sobre productos implantados disponible para los pacientes	Una "tarjeta de implante" para productos implantados proporciona más información a los pacientes
En caso de daños producidos por productos sanitarios, no está garantizada la compensación si, por ejemplo, el fabricante se declara en quiebra	Una cobertura financiera garantiza que los pacientes sean compensados en caso de que un producto sanitario defectuoso les produzca un daño
Pueden requerirse procedimientos de registros múltiples para los productos sanitarios en diferentes países de la UE	El procedimiento simplificado permite a los fabricantes registrar sus productos sólo una vez a nivel de la UE

CALENDARIO DE APLICACIÓN

Directivas de Productos Sanitarios

Medidas Inmediatas

Reglamentos

Periodo transitorio

2013

2Q 2017

MDR - 3 años - 2020
IVDR - 5 años - 2022

REQUISITOS NECESARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS



CAMBIOS INTRODUCIDOS EN LOS REGLAMENTOS

PUNTOS CLAVE DE LAS PROPUESTAS

- **Ámbito:** mayor alcance y claridad
- **Clasificación:** actualización
- **Requisitos esenciales:** adecuación al progreso científico y tecnológico
- **Organismos notificados:** refuerzo en la designación y supervisión
- **Evaluación de la conformidad:** más poderes para los organismos notificados y mecanismos de control para los productos de alto riesgo
- **Evaluación clínica y evaluación del rendimiento clínico:** requisitos más estrictos en cuanto a los datos clínicos

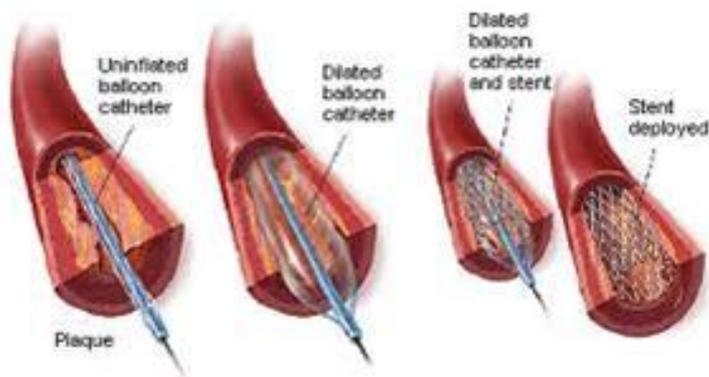
PUNTOS CLAVE DE LAS PROPUESTAS

- **Operadores económicos:** obligaciones claras y aplicación para los reprocesadores, servicios de diagnóstico y ventas por internet
- **Vigilancia y seguimiento poscomercialización:** refuerzo de las normas de vigilancia y detalle de las obligaciones para hacer el seguimiento de la vida real de los productos
- **Transparencia:** ampliación de la base de datos de la UE
- **Trazabilidad:** mejora en toda la cadena de suministro
- **Governanza:** mejor coordinación entre las autoridades nacionales

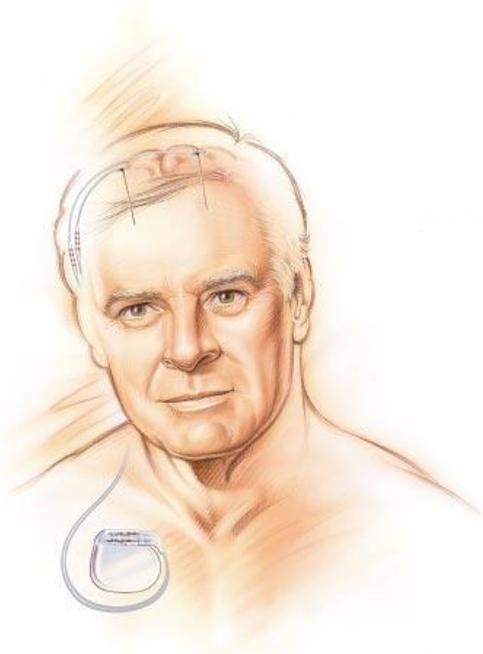
ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establece las normas relativas a la **introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio** de los **productos sanitarios** y los **productos sanitarios para diagnóstico in vitro** de uso humano y los **accesorios** de dichos productos en la Unión.

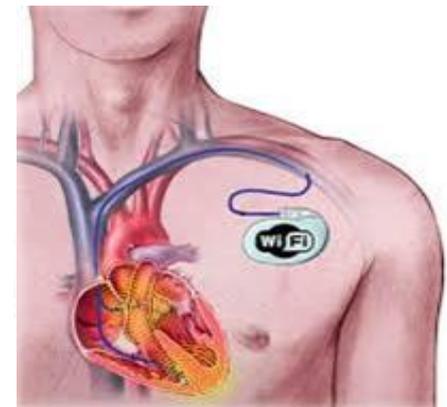
Será también aplicable a las **investigaciones clínicas sobre productos sanitarios** y a los **estudios del funcionamiento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro** que se lleven a cabo en la Unión.



PRODUCTO SANITARIO IMPLANTABLE ACTIVO

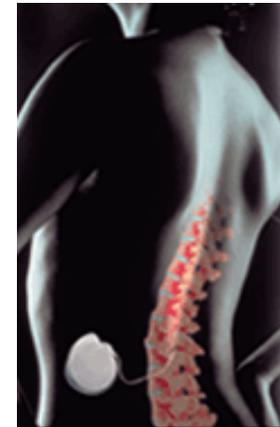
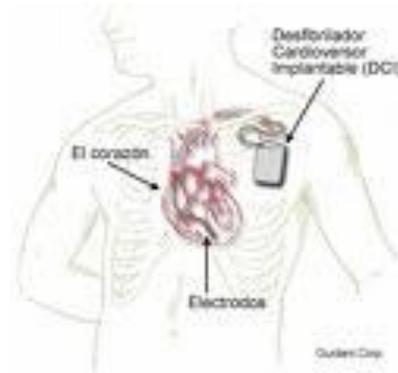
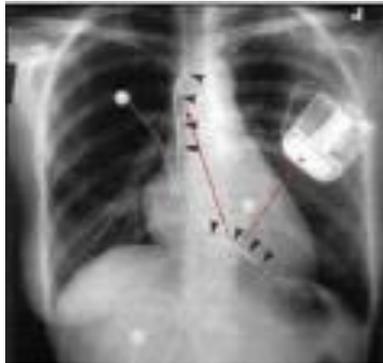


Cualquier **producto sanitario activo** destinado a ser **introducido total o parcialmente**, mediante **intervención quirúrgica o médica**, en el cuerpo humano, o mediante **intervención médica**, en un **orificio natural**, y destinado a permanecer después de dicha intervención.



EJEMPLOS DE PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Marcapasos, desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores nerviosos, estimuladores musculares, dispositivos de infusión, semillas radiactivas. También se incluyen los accesorios de estos productos, como los electrodos o los programadores



PRODUCTO SANITARIO

«Producto sanitario (Medical Device: MD)»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, **implante, reactivo**, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, ~~incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento~~, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con **alguno de los siguientes fines médicos específicos** de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, **predicción, pronóstico**, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso **o estado fisiológico o patológico**.
- 4.º **Regulación de la concepción**.— Obtención de información mediante el examen **in vitro** de muestras procedentes del cuerpo humano, en particular de donaciones de **órganos, sangre y tejidos**.

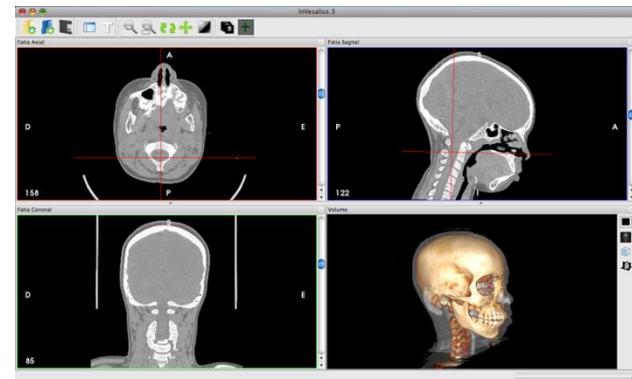
y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

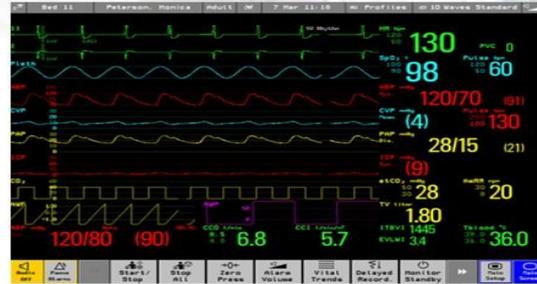
Se considerarán productos sanitarios los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de productos sanitarios y a los productos cuya finalidad es regular o apoyar la concepción.

PRODUCTO SANITARIO ACTIVO

Cualquier producto sanitario cuyo **funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe cambiando la densidad de esta energía** o mediante conversión de dicha energía. No se consideran productos activos los productos sanitarios destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente sin ningún cambio significativo.

Los **programas informáticos autónomos** se consideran un **producto sanitario activo**





ACCESORIO

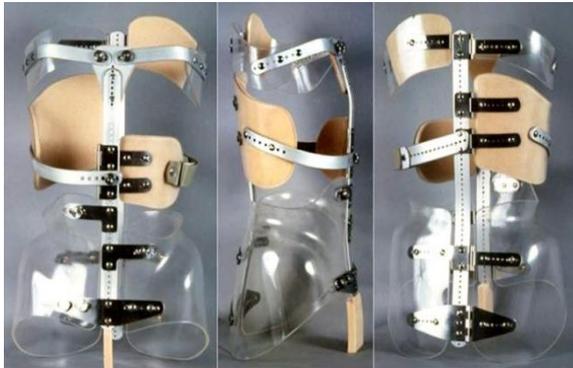
Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es **destinado** específicamente por el fabricante a ser **utilizado de forma conjunta con un producto** para permitir específicamente que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o **para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica** de los productos sanitarios a la luz de su finalidad prevista



**PRODUCTO
SANITARIO**



PRODUCTO SANITARIO A MEDIDA



Un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de ~~un facultativo especialista~~ **de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional**, en la que constan bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado **con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.**

Los productos fabricados ~~según métodos de fabricación continua o en serie~~ que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas ~~del médico o de otro~~ **cualquier usuario profesional y los productos fabricados en serie y mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada** ~~no se~~ **considerarán productos a medida.**

Productos que no persiguen fines médicos incluidos en el anexo XVI a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes referidas, al menos, a la aplicación de la gestión del riesgo y, cuando sea necesario, a la evaluación clínica relativa a la seguridad.

- **Lentes de contacto u otros artículos que se prevé introducir en el ojo**
- **Productos invasivos quirúrgicos para modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo**, con excepción de los productos para tatuajes y piercings;
- **Sustancias o artículos para relleno facial en la piel o la membrana mucosa con inyección subcutánea, submucosa o intradérmica** o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje;
- **Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo**, como el equipo para liposucción, lipólisis o lipoplastia;
- **Radiación electromagnética para rejuvenecimiento de la piel, tatuaje, depilación u otros tratamientos dérmicos;**
- **Equipo previsto para la estimulación cerebral** que aplica corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos para modificar la actividad neuronal del cerebro.

Productos que tengan tanto finalidad médica como no médica deberán cumplir los requisitos de ambos.

Productos destinados a introducirse por orificio corporal o aplicados en la piel que se absorben o dispersan:

- Requisitos esenciales especiales sobre etiquetado e instrucciones de uso, farmacocinética, biodisponibilidad, etc.
- Procedimiento de consulta con autoridades de medicamentos en productos que ejercen la acción al absorberse

Los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios se considerarán puestos en servicio.

A los **productos fabricados y utilizados en la misma institución (“in house”)**, no se aplicarán los requisitos del Reglamento, a excepción de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, siempre que se cumplan una serie de requisitos, no se cedan a otras personas jurídicas y se justifique la ausencia de productos equivalentes en el mercado

Venta a distancia

Un **producto ofrecido a través de servicios de la sociedad de la información** deberá cumplir lo dispuesto en el Reglamento.

Un producto no introducido en el mercado pero **utilizado en el contexto de una actividad comercial**, bien sea de forma remunerada o gratuita, **para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a través de servicios de la sociedad de la información**, directamente o a través de intermediarios, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el Reglamento.



El reprocesamiento y la nueva utilización de un producto de un solo uso tiene que estar permitido por la legislación nacional.

Reprocesador será considerado **fabricante del producto reprocesado y asumirá sus obligaciones** incluida la identificación y trazabilidad del producto.

Los **EEMM pueden permitir a los hospitales no aplicar todas las normas** relativas a las obligaciones de los fabricantes si:

- a) la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado equivalgan a las del producto original y se cumplan los requisitos de los productos in house
- b) el reprocesamiento se lleve a cabo según especificaciones comunes sobre gestión de riesgos, validación de los procedimientos, liberación, sistema de gestión de la calidad, notificación de incidentes, trazabilidad.

Los Estados miembros podrán **exigir que los centros sanitarios proporcionen a los pacientes información sobre el uso de productos reprocesados**.

Los Estados miembros pueden aplicar las excepciones a productos de un solo uso que hayan sido reprocesados por un reprocesador externo a petición de un centro sanitario.

Un organismo notificado certificará el cumplimiento de las especificaciones comunes o, de no haberlas, de las normas armonizadas pertinentes y de las disposiciones nacionales.

Solo podrá efectuarse el reprocesamiento de productos de un solo uso que se considere seguro de acuerdo con los datos científicos más recientes.

En la etiqueta e instrucciones de uso del producto reprocesado se indicarán el nombre y la dirección del reprocesador. El nombre y la dirección del fabricante original se indicarán en las instrucciones de uso del producto reprocesado.

Los Estados miembros podrán aplicar limitaciones al reprocesado y al uso de productos reprocesados.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Exclusiones:

- **Medicamentos:** tener en cuenta el medio de acción principal del producto.
- **Productos Sanitarios combinados con medicamentos de terapia avanzada.**
- **Los productos cosméticos**
- **La sangre y productos derivados**
- **Los órganos, tejidos y células de origen humano o sus derivados y los productos que incorporan tejidos o células de origen humano o sus derivados ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos excepto en los casos en que un producto se elabore con derivados de tejidos o células de origen humano que hayan sido transformados en inviábiles**

Exclusiones:

- **Los órganos tejidos y células de origen animal**, excepto en los casos en que un producto se elabore con células o tejidos animales que hayan sido transformados en inviables
- **Productos que contengan sustancias biológicas u organismos viables** incluidos los microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos
- **Los alimentos**

Decisión vinculante de la Comisión en casos frontera, tras consulta al grupo de coordinación de productos sanitarios (**MDCG**), asegurando la consulta a EMA, EFSA y ECHA en caso de medicamentos, tejidos humanos, alimentos y biocidas.

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



Cualquier producto sanitario que consista en un **reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o programa informático o sistema**, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado **in vitro** para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:

- relativa a un **proceso o estado fisiológico o patológico**,
- relativa a una **anomalía-deficiencias físicas o mentales congénitas**
- **relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad**,
- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- **para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;**
- para **establecer o** supervisar medidas terapéuticas

los recipientes para muestras se consideran productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Por “recipientes de muestras” se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in vitro.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

ÁMBITO

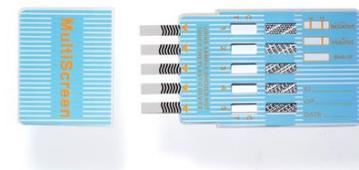
- Productos Sanitarios para diagnóstico un vitro y sus accesorios
- Incluye:
 - ▶ Recipientes para contención directa y conservación de muestras
 - ▶ Calibradores y material de control
- Productos en evaluación de funcionamiento



EXCLUSIONES

- ~~Productos fabricados y utilizados en una misma institución sanitaria:~~
Productos “caseros”

- Productos para investigación
- Productos para uso veterinario
- Artículos de uso general en laboratorio
- Material de referencia certificado internacionalmente;
- Material para programas de evaluación externa de la calidad.
- Productos invasivos destinados a tomar muestras (productos sanitarios)



Producto para autodiagnóstico: todo producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos ~~a domicilio~~ **con inclusión de los productos utilizados para los servicios de autodiagnóstico que se ofrecen a profanos a través de servicios de la sociedad de la información.**

Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente “device for near-patient testing”: todo producto no destinado al autodiagnóstico, sino a la realización de las pruebas fuera del laboratorio, generalmente cerca del paciente o a la cabecera del paciente, por un profesional sanitario;

Prueba diagnóstica para selección terapéutica “companion diagnostic”: un producto que resulte indispensable para la utilización segura y eficaz de un medicamento determinado con el fin de:

- determinar, antes o durante el tratamiento, qué pacientes tienen más posibilidades de beneficiarse del medicamento correspondiente; o
- determinar, antes o durante el tratamiento, qué pacientes pueden tener un riesgo mayor de presentar reacciones adversas graves como resultado del tratamiento con el medicamento correspondiente;

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

La clasificación viene determinada por la finalidad **prevista por el fabricante** y sus riesgos inherentes.

Invasividad

No invasivo

Invasivo por orificio corporal

Invasivo quirúrgico

Implantable

Tiempo de contacto continuado

Uso pasajero: < 60 minutos

Uso a corto plazo: hasta 30 días

Uso prolongado: > 30 días

Funcionamiento fuente de energía

Producto no activo

Producto activo

Producto conectado a un producto activo

Lugar de aplicación

Dientes, cavidad oral hasta la faringe

Sistema circulatorio central

Sistema nervioso central

Otros lugares de aplicación

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

CLASIFICACIÓN EN CUATRO GRUPOS GENERALES:

- Productos no invasivos
- Productos invasivos
- Reglas aplicables a los productos activos
- Casos especiales

CLASES:

I	Riesgo bajo
I estéril	Riesgo medio-bajo
I con función de medición	Riesgo medio-bajo
I instrumentos quirúrgicos reutilizables	Riesgo medio-bajo
IIa	Riesgo medio
IIb	Riesgo medio-alto
III	Riesgo alto

18 reglas



22 reglas



nº ON

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

III

- Productos de alto riesgo incluyendo los productos implantables activos
- e.g. válvulas cardíacas, prótesis de cadera, implantes mamarios, mallas quirúrgicas, marcapasos, etc.

IIb

- Riesgo elevado, invasivos quirúrgicos de uso a largo plazo, algunos productos implantables
- e.g. lentes intraoculares, bolsas de sangre, plumas de insulina, hemodializadores etc

IIa

- Riesgo medio, productos invasivos de uso a corto plazo.
- e.g. agujas, lancetas, guantes quirúrgicos, tubos traqueales, audífonos, etc.

I

- Bajo riesgo, productos no invasivos
- e.g. vendas, medias elásticas, estetoscopios, bolsas de orina, gafas, bastones etc.

Los productos sanitarios implantables activos se incorporan a las reglas de clasificación.

- **Sustancias destinadas a ser usada in vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo clase III (fertilización in vitro).**
- **Se asimila mucosas dañadas a piel dañada**
- **Mallas quirúrgicas clase III**
- **Nueva regla 11 para el software independiente: si está destinado a toma de decisiones terapéuticas o diagnósticas: IIa, salvo si pueden causar:**
 - **Muerte o deterioro irreversible del estado de salud: III**
 - **Deterioro grave del estado de salud o intervención quirúrgica: IIb**

Si está destinado a **observar procesos fisiológicos: IIa, salvo si las variaciones pueden causar un peligro inmediato para el paciente: IIb**

En el resto de casos: I

- **Regla 19 - Nanomateriales:** según riesgo de exposición interna: **clase III, IIb o IIa.**
- **Regla 20 - Productos invasivos por orificio corporal que administran medicamentos por inhalación son IIa,** salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la **eficacia y la seguridad del medicamento administrado** o destinados al **tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, IIb.**
- **Regla 21- Productos destinados a su introducción por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel** compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas o dispersadas localmente:
 - productos que se **absorben de forma sistémica** para ejercer su acción: **III,**
 - productos que hacen la acción en **estómago o intestino y se absorben sistémicamente:** **III,**
 - aplicados en la **piel, cavidad nasal, cavidad oral hasta faringe:** **IIa.**
 - **resto de productos, IIb,**
- **Regla 22 - productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada,** que determine de manera importante la **gestión del paciente** por el producto, como los **sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, clase III**

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA IVD

Anexo II Lista A	Anexo II Lista B
<p>Virología: VIH 1/2 HTLV I/II Hepatitis B, C, D Grupo Sanguíneo: Sistema ABO Rh (C, c, D, E, e) Anti - kell Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ)</p> 	<p>Grupo Sanguíneo: anti-Duffy, anti-kidd Anticuerpos antieritrocíticos Irregulares Infecciones congénicas: Rubéola, Toxoplasmosis Infecciones humanas: CMV, Chlamydia Enfermedad hereditaria: fenilcetonuria Grupos Tisulares HLA: DR, A, B Marcador tumoral: PSA Autodiagnóstico para la glucemia Evaluación del riesgo de la Trisomía 21</p>
Productos de autodiagnóstico	General
<p>Reactivos de embarazo Reactivos de fertilidad Reactivos de anticoagulación</p>	<p>Analizadores Medios de cultivo específicos Recipientes para muestras</p>

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA IVD

- Introducción de un sistema nuevo de clasificación de riesgo para productos Sanitarios para diagnóstico in vitro

D

- Riesgo elevado para la persona y riesgo elevado para la salud pública
- Seguridad de la sangre/ enfermedades infecciosas de alto riesgo

C

- Riesgo elevado para los pacientes y/o riesgo moderado para la salud pública
- e.g. marcadores oncológicos, enfermedades infecciosas peligrosas, etc.

B

- Riesgo moderado para los pacientes y/o riesgo bajo para la salud pública
- e.g. química de la sangre, test de embarazo, etc.

A

- Riesgo bajo para los pacientes y riesgo bajo para la salud pública
- Instrumentos, accesorios, sistema de recogida de muestras, etc.

7 reglas de clasificación

REQUISITOS ~~ESENCIALES~~ GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

Los productos deberán cumplir los requisitos **generales de seguridad y funcionamiento** establecidos en el Anexo I que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad prevista.

El fabricante **declara la conformidad del producto con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento** y la demuestra mediante la **aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad**, que se establecen según los riesgos que entraña el producto.

Se considerará que los **productos conformes a las correspondientes normas armonizadas**, o a partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, **cumplen los requisitos del presente Reglamento** que dichas normas o partes de ellas regulan.

Cuando no existan normas armonizadas o cuando no sean suficientes, o bien cuando sea necesario hacer frente a problemas de salud pública, y previa consulta al MDCG, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar **especificaciones comunes** relativas a los **requisitos generales de seguridad y funcionamiento, documentación técnica, evaluación clínica, evaluación del funcionamiento, seguimiento clínico poscomercialización, seguimiento del funcionamiento poscomercialización** o a los **requisitos relativos a las investigaciones clínicas o a los estudios del funcionamiento** .

Se considerará que los **productos conformes con las especificaciones comunes cumplen los requisitos del presente Reglamento** que contemplan dichas especificaciones comunes o las partes pertinentes de esas especificaciones.

Los fabricantes deberán cumplir las especificaciones comunes **salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de funcionamiento** al menos equivalente.

Los **fabricantes de los productos que figuran en el anexo XVI cumplirán las especificaciones comunes** pertinentes para dichos productos.

REQUISITOS ~~ESENCIALES~~ GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

- Ofrecer alto nivel de protección
- Aplicación en función del riesgo: análisis de riesgos
- Relacionados con las prestaciones del producto
- Resultados que deben obtenerse
- Aplicación en función del progreso tecnológico
- Diferentes objetivos de protección en diferentes directivas con diferentes requisitos esenciales
- Aplicación simultánea de directivas

REQUISITOS ~~ESENCIALES~~ GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

- Requisitos generales aplicables a todos los productos:
 - o Alcance de prestaciones, seguridad y ausencia de riesgos teniendo en cuenta las características ergonómicas del producto, el entorno de uso y los conocimientos técnicos y la formación de los usuarios.
 - o Sistema de gestión de riesgos
 - o Principios de integración de la seguridad
 - o Mantenimiento de las prestaciones durante el periodo de validez previsto
 - o No alteración en transporte y almacenamiento
 - o Balance beneficio/riesgo favorable: evaluación clínica
 - o Requisitos de seguridad para productos sin finalidad médica

REQUISITOS ~~ESENCIALES~~ GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

- Requisitos relativos al **funcionamiento**, diseño y fabricación (1)
 - o **Características del funcionamiento**
 - o Propiedades químicas, físicas y biológicas
 - o Materiales no tóxicos, biocompatibles
 - o Especial atención a sustancias CMR y ftalatos **y alteradores endocrinos**
 - o Infección y contaminación microbiana
 - o Productos que contengan medicamentos o sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen en él
 - o Productos que llevan incorporados materiales de origen biológico
 - o Propiedades relativas a la fabricación e interacción con su entorno
 - o Productos sanitarios con función **de diagnóstico** o de medición
 - o Protección contra las radiaciones

REQUISITOS ~~ESENCIALES~~ GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

- Requisitos relativos al **funcionamiento**, diseño y fabricación (2)
 - **Sistemas electrónicos programables**
 - **Productos sanitarios activos y productos conectados a ellos**
 - **Requisitos particulares para productos implantables activos**
 - **Protección contra riesgos mecánicos y térmicos**
 - **Protección contra los riesgos para el paciente o usuario de los productos que suministran energía o sustancias**
 - **Protección contra los riesgos de los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente**
 - **Protección contra los riesgos de los productos sanitarios destinados por el fabricante a ser utilizados por profanos**
 - **Requisitos relativos a la información proporcionada con el producto en el etiquetado y en las instrucciones de uso: ampliación de los datos a incluir**

REQUISITOS, NORMAS, ESPECIFICACIONES COMUNES

Requisitos de seguridad y funcionamiento

- Requisitos de seguridad y funcionamiento bajo los Reglamentos incluyen todos los requisitos esenciales de las Directivas
- Nuevos requisitos para software, pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, productos sanitarios utilizados por profanos, gestión de riesgo

Normas

- Se mantiene el uso de las normas
- Mucho más detalle en la legislación complica la elaboración y adaptación de normas internacionales

Especificaciones comunes (CS)

- Especificaciones técnicas comunes pasan a ser especificaciones comunes
- Especificaciones comunes pueden utilizarse para establecer la documentación técnica, la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización

ORGANISMOS NOTIFICADOS

- La evaluación de la conformidad por terceros corre a cargo de los Organismos Notificados designados por las Autoridades Competentes de los Estados Miembros
- Los fabricantes son libres de elegir cualquier Organismo Notificado que haya sido designado para efectuar el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva aplicable.
- Comprueba que el producto satisface los Requisitos Esenciales
- Efectúa las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes.

- Un funcionamiento adecuado de los organismos notificados es crucial para asegurar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad y reforzar la confianza de los ciudadanos en el sistema.
- Refuerzo de los criterios de designación y de los procesos de vigilancia de los organismos notificados encargados de la certificación de los productos sanitarios.
- Las conclusiones de la evaluación que los ON han realizado sobre la documentación técnica y los datos clínicos deben ser revisadas por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.
- Fortalecer la posición de los organismos notificados sobre los fabricantes incluyendo el derecho y el deber de llevar a cabo auditorías in situ no anunciadas y realizar ensayos físicos o de laboratorio de los productos sanitarios.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Evaluación de la conformidad según clase de riesgo y alternativas

Bajo Riesgo



Autocertificación de conformidad



CE

Riesgo moderado y alto



Evaluación de conformidad por ON
Evaluación Sistema de Calidad por ON



CE

nº ON



EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS EN FUNCIÓN DEL RIESGO

CLASE I
(Silla de
ruedas)



⇒ No invasivo



⇒ Estéril, función de medición

- Autoevaluación
- Evaluación

CLASE IIa
(ecógrafo)



⇒ Invasivo corto plazo
sin efecto significativo
sobre organismo y fluido

- Evaluación
Fabricación y
Esterilización

CLASE IIb
(incubadora)



⇒ Invasivo a largo plazo
con efecto significativo
sobre organismo y fluidos

- Evaluación diseño y
fabricación
- Ensayos Clínicos

CLASE III
IMPLANTABLE /



⇒ puede comprometer vida
se absorbe totalmente
contiene medicamento
en contacto con SNC o SCC
origen animal

- Aprobación previa
diseño
- Evaluación
fabricación
- Ensayos clínicos

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA IVD

D

- Revisión de la documentación técnica e cada producto
- Auditoría del Sistema de Calidad por el organism notificado/ intervención de un laboratorio de referencia para verificar el cumplimiento con las especificaciones communes aplicables + verificación de lotes o escrutinio (paneles de expertos) si no hay CS y si es la primera certificación

C

- Revisión de la documentación técnica para al menos un producto representativo por grupo genérico de productos
- Sistema de Calidad auditado por un organismo notificado

B

- Revisión de la documentación técnica para al menos un producto representativo por categoría de productos
- Sistema de Calidad auditado por un organismo notificado

A

- No revision por organismo notificado (excepto en productos estériles)
- Se requiere un Sistema de Calidad, no necesita estar certificado por un ON

Companion Diagnostic

- Procedimiento de consulta con las autoridades de medicamentos

- **Control pre-mercado más estricto para los productos con alto riesgo con la intervención de un panel de expertos a nivel de la Unión Europea.**
- **Procedimiento de escrutinio:**
 - Para **productos sanitarios implantables de clase III y productos sanitarios activos de la clase IIb destinados a administrar o retirar un medicamento y para productos de IVD de la clase D**
 - **Paneles de expertos que revisan la evaluación preliminar llevada a cabo por el organismo notificado sobre los datos clínicos**
 - Se debe **informar a las autoridades competentes** sobre los productos que han solicitado un certificado siguiendo este procedimiento de evaluación de la conformidad.
- **Ciertos productos de alto riesgo como los implantes pueden, con anterioridad a su evaluación o investigación clínicas, consultar a un panel de expertos, con el objetivo de revisar la estrategia de desarrollo clínico y sus propuestas de investigaciones clínicas.**

INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Autorización Nacional
- Refuerzo del procedimiento de autorización
- Dictamen favorable del Comité ético obligatorio.
- En productos implantables y productos de Clase III se llevarán a cabo investigaciones clínicas salvo excepciones
- Sistema electrónico a nivel de la Unión Europea para asegurar el registro e informe de las investigación clínica en una base de datos de acceso público.
- Notificación de incidentes adversos graves a través del sistema electrónico
- Procedimiento multiestado europeo voluntario
- Productos clase III: consulta previa a grupo de expertos sobre la estrategia y el desarrollo de la IC.
- Se regulan aspectos éticos de forma similar a medicamentos
- Informe final a disposición de AC a través del sistema electrónico

- ❖ Similares a las investigaciones clínicas con PS
- ❖ Autorización en los siguientes casos:
 - ❑ se efectúe una toma de muestras quirúrgicamente invasiva únicamente a efectos del estudio
 - ❑ se trate de un estudio intervencionista del funcionamiento clínico*
 - ❑ implique procedimientos invasivos u otros riesgos para los sujetos
 - ❑ incluyan pruebas diagnósticas para selección terapéutica, no para estudios con muestras sobrantes
- ❖ Notificación de incidentes adversos graves a través del sistema electrónico
- ❖ Procedimiento multiestado europeo voluntario
- ❖ Se regulan aspectos éticos
- ❖ Informe final a disposición de AC a través del sistema electrónico

*Estudio intervencionista del funcionamiento clínico: aquel cuyos resultados pueden influir en las decisiones de atención al paciente o utilizarse para informar decisiones terapéuticas



CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

Sólo se pueden **poner en el mercado y/o en servicio** productos que **cumplen los requisitos de la legislación**, y **no comprometen la salud ni la seguridad de los pacientes, usuarios o terceros**.

MARCADO CE

Cualquier producto, salvo los productos a medida, los destinados a investigaciones clínicas y los productos destinados a estudios del funcionamiento en PS IVD, que se considere que cumple los requisitos esenciales, **debe ir provisto del marcado CE de conformidad en el momento de su comercialización**.

LIBRE CIRCULACIÓN

Los **Estados Miembros no impedirán en su territorio la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marcado CE**, que indique que se han sometido a una evaluación de conformidad.

MARCADO DE CONFORMIDAD CE

Bajo Riesgo → Autocertificación de conformidad → 

Riesgo moderado y alto → Evaluación de conformidad por ON → 

nº ON
4 dígitos

- implantes activos
- productos sanitarios clase I estéril o con función de medición
- clase IIa, clase IIb y clase III
- productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de Anexo II y autodiagnóstico

El marcado CE no sirve para indicar que las empresas han satisfecho los diferentes procedimientos administrativos establecidos en la reglamentación española.

PRODUCTOS CON UNA FINALIDAD ESPECIAL

- ❑ Productos Sanitarios a medida
- ❑ Productos destinados a Investigaciones Clínicas
- ❑ Productos sanitarios de diagnóstico in vitro destinados a estudios del funcionamiento

- ❖ **No llevan Marcado CE**
- ❖ No están destinados a la libre circulación
- ❖ Deben cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- ❖ **Declaración de conformidad del fabricante**

DOCUMENTOS DE ACREDITACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- **Declaración CE de conformidad del fabricante**
 - Común a todos los procedimientos
 - Garantiza que el producto cumple con los requisitos esenciales
 - Identificación de:
 - Directivas que aplica
 - Productos que ampara
 - Procedimientos seguidos
 - Organismo notificado
 - Fabricante/representante autorizado
 - Una lengua comunitaria a disposición de autoridades durante 5 años/15 años en implantes
- **Certificados CE de conformidad de los Organismos Notificados** en el caso de que proceda
- **Se detalla su contenido en los Reglamentos**



FABRICANTE



La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un Producto Sanitario 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 aquella.

La persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;

Fabricante fuera de la Unión Europea: designar **un representante autorizado único en la Unión Europea por producto**.

AGENTES ECONÓMICOS

REPRESENTANTE AUTORIZADO (RA)

EC	REP
----	-----

Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión, que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, situado fuera de la Unión Europea, para actuar en su nombre en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este con arreglo al presente Reglamento

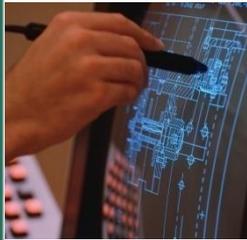
IMPORTADOR

Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.

DISTRIBUIDOR

Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto, hasta el momento de ponerlo en servicio.

RESPONSABILIDAD DE LOS AGENTES ECONÓMICOS



- Agentes económicos: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.
- Obligaciones: certificación, cerciorarse conformidad, mantener documentación, trazabilidad, vigilancia, ...

Persona responsable del cumplimiento de la normativa, sistema de gestión de la calidad, registros, UDI (identificación única de producto), cobertura financiera

- Obligaciones administrativas en España: licencias de actividad, comunicaciones, registros, autorizaciones, restricciones a la venta



Pasos a seguir para verificar el cumplimiento



Directives

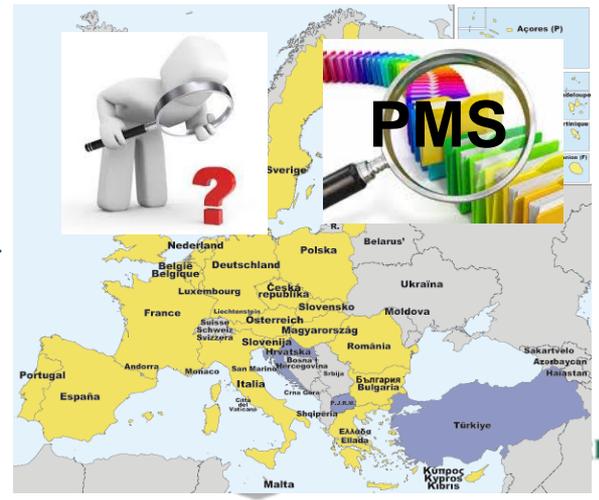
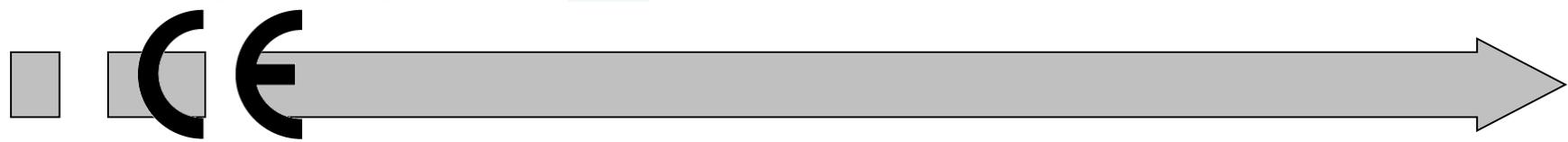
Verify Requirements

Check Conformity

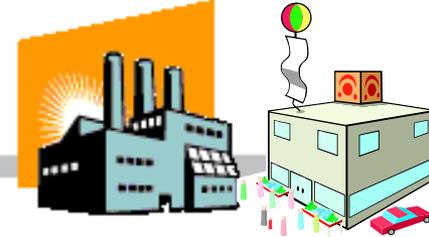
Technical Documentation

Need for Notified Body ?

Affix CE marking



SISTEMA DE VIGILANCIA



Fabricantes, representantes autorizados, importadores, y distribuidores deben notificar a la AEMPS los siguientes hechos y las medidas correctoras que procedan:

- Cualquier **funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto**, así como cualquier **inadecuación del etiquetado o de las instrucciones** de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a **la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario**.
- Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las **características o prestaciones de un producto** que, para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario, haya inducido al fabricante a realizar una **acción sistemática sobre los productos del mismo tipo**.



INCIDENTE



**ACCIÓN
CORRECTIVA
DE SEGURIDAD
EN CAMPO**

Obligación, por parte del fabricante, de **establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción,**

SISTEMA DE VIGILANCIA

MedDev es ley

- Muchos de los cambios están basados en la guía Meddev

Plazos

- Plazo de notificación pasa de 30 a 15 días

EUDAMED

- Notificación de incidentes graves, Acciones correctivas de seguridad, notas de seguridad, informes resumidos periódicos, tendencias, informes periódicos de seguridad e intercambio de información entre AC y Comisión.

- **Acceso a las autoridades competentes, Comisión y organismos notificado** que haya expedido certificado
- **Acceso adecuado a profesionales de la salud y el público**
- **Notificaciones sobre incidentes graves, tendencias, acciones correctivas de seguridad en campo e informes resumidos periódicos** se transmitirán automáticamente a la autoridad competente que corresponda y al organismo notificado que haya expedido el certificado.

SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN– PMS

PMS

Planificación del seguimiento poscomercialización (PMS) y auditoria del plan por el Organismo Notificado

PMCF - PMPF

Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)
Seguimiento del funcionamiento poscomercialización (PMPF)

PSUR

Muchos informes – Informe periódico actualizado de seguridad

TRANSPARENCIA

Vigilancia

SSCP
Resumen sobre
seguridad y
funcionamiento
clínico

Resumen de
estudios

PROCESO DE REGISTRO– EUDAMED, SRN Y AGENTES ECONÓMICOS

EUDAMED

- La base de datos es necesaria para el registro
- Es esencial el cumplimiento de los plazos

SRN

- Número de registro único
- asignado a los agentes económicos

Agentes económicos

- Fabricantes, representantes autorizados e importadores se registrarán en EUDAMED

TRAZABILIDAD– UDI

UDI

- Identificación única de producto es la base del sistema de registro

Gestionado por el fabricante

- Entrada directa por el fabricante en la base de datos EUDAMED – responsabilidades del mantenimiento de los datos

EUDAMED

- Depende completamente de EUDAMED – no será posible el registro a través de las autoridades nacionales

Los **fabricantes de productos implantables** suministrarán, junto con el producto:

- **Tarjeta de implantación** con información para la identificación del producto: nombre del producto, número de serie, código o número de lote, identificación única del producto, modelo del producto, dirección y URL del fabricante;
- **Advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud** respecto de las interferencias con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales;
- Información sobre la **vida útil prevista y cualquier seguimiento** necesario;
- Cualquier **información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente**

La **información se pondrá a disposición del paciente** mediante cualquier medio que pueda permitir un rápido acceso a la información y expresada en las **lenguas que determine el Estado miembro de que se trate**. La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano.

Los **Estados miembros exigirán a los centros sanitarios que den la información a los pacientes, junto con la tarjeta de implante**, en la que figurará su identidad.

No se aplica a material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentarias, tornillos, cuñas, placas, alambres, pins, clips y conectores.

Se establecen las **obligaciones y las funciones de control de las autoridades** sobre los productos en el mercado:

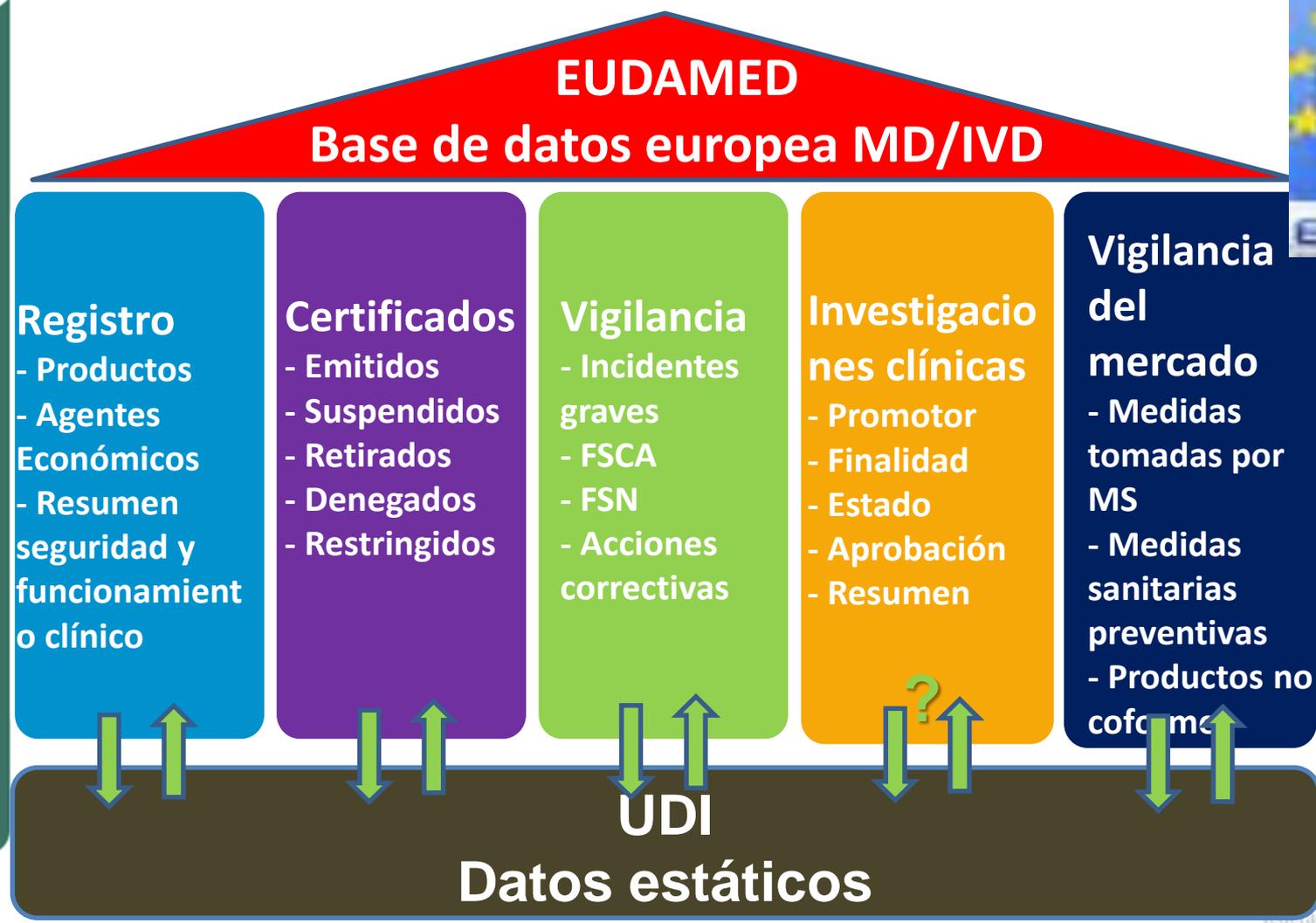
- **Comprobar conformidad productos:** revisión documentación y análisis de muestras (obligación de suministro gratuito por fabricantes, importadores y distribuidores): evaluación y gestión de riesgo, datos de vigilancia y reclamaciones
- **Elaborar Plan anual de control y resumen anual de resultados** a disposición de otras autoridades a través de EUDAMED
- **Disponer de recursos humanos y materiales suficientes**
- **Hacer inspecciones anunciadas y no anunciadas a operadores, subcontratistas e instalaciones de usuarios profesionales.** Elaborarán un informe de cada inspección que el agente económico podrá comentar antes de su aprobación y se introducirá en EUDAMED.
- **Cooperación con otras autoridades nacionales, europeas e internacionales**

Se establecen las **actuaciones de las autoridades nacionales y la comunicación a COM y otros EEMM** en diferentes situaciones:

- **Productos que presentan riesgos inaceptables o que se sospecha que tienen un riesgo inaceptable o son no conformes**
- **Otras no conformidades sin riesgos**
- **Productos con riesgo potencial** (medidas preventivas de protección de la salud)

Aplicación de **Buenas Prácticas Administrativas** al adoptar medidas

Sistema electrónico europeo de control del mercado para comunicar las medidas adoptadas en las diferentes situaciones y los resúmenes de resultados de las acciones de control



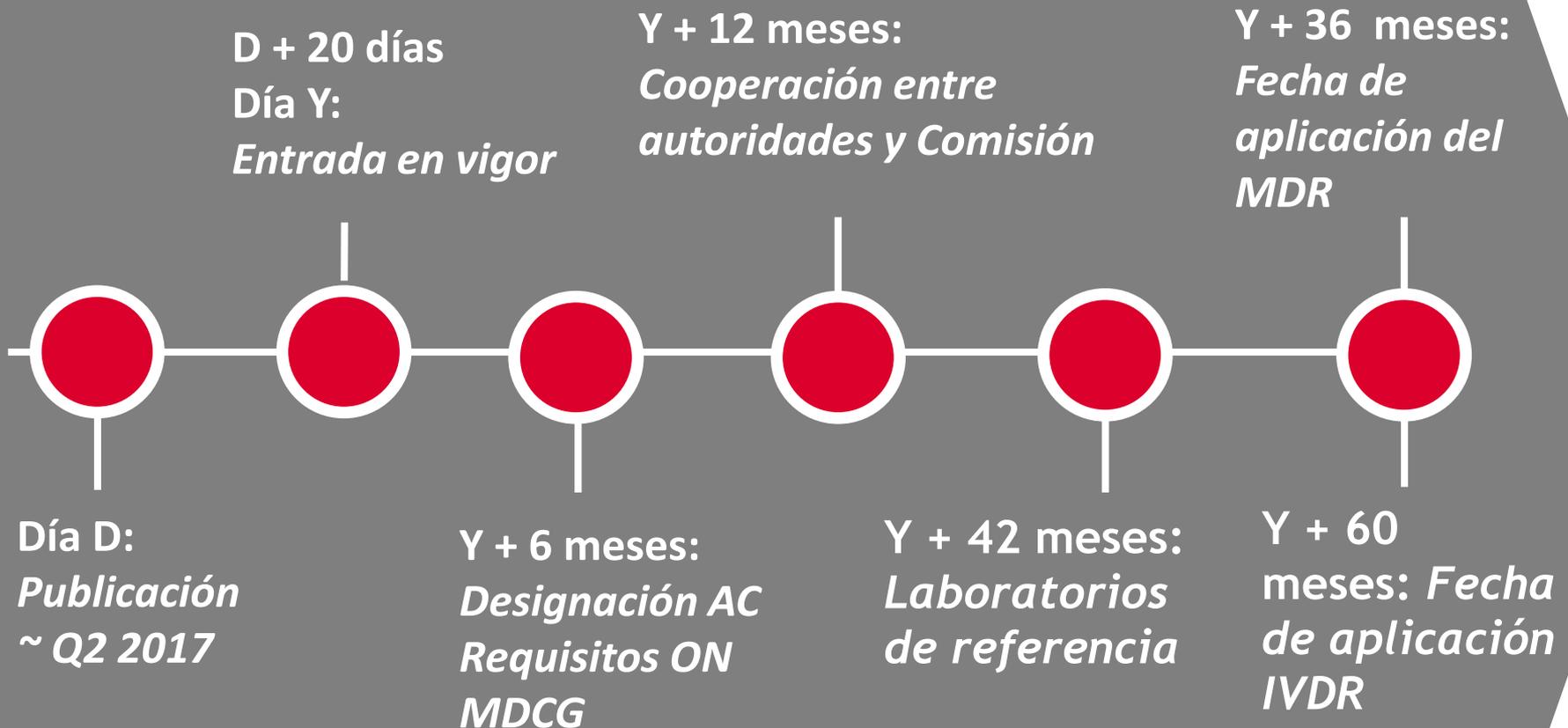
LEGISLACIÓN SECUNDARIA

- **Actos de ejecución:** aplicación uniforme de los preceptos legales
- **Actos delegados:** modificación de aspectos “no esenciales” tanto en el articulado como en los anexos cuando el legislador considera que es la vía adecuada para la introducción de enmiendas.
- Muchos tendrán que estar listos antes del final del período transitorio, especialmente las relacionadas con procedimientos legislativos

Actos de ejecución	Total	Obligatorios
MDR	32	8
IVDR	32	6
Actos delegados		
MDR	11	
IVDR	5	
Total	80	14

- **Comité de Productos Sanitarios** para adoptar actos de ejecución.
- **Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios MDCG:** Expertos designados por los Estados Miembros para desarrollar guías, ayudar en clasificación y en productos frontera, asesorar sobre cualquier aspecto relacionado con la aplicación. Establecerá subgrupos.
- **Paneles de expertos y Laboratorios expertos independientes** designados por la Comisión para proporcionar asesoramiento científico, técnico y clínico a la Comisión y al MDCG en relación con la aplicación de estos Reglamentos.
- **Red de laboratorios de referencia de la Unión Europea** para proporcionar asesoramiento técnico en IVD y comprobar especificaciones comunes en los productos de la clase D.

PLAZOS DE APLICACIÓN



PLAZOS DE APLICACIÓN

A + 18 meses:
Registro de productos

A + 2(IVD)/4(MD) años:
máximo periodo de validez
de los certificados emitidos
bajo las Directivas

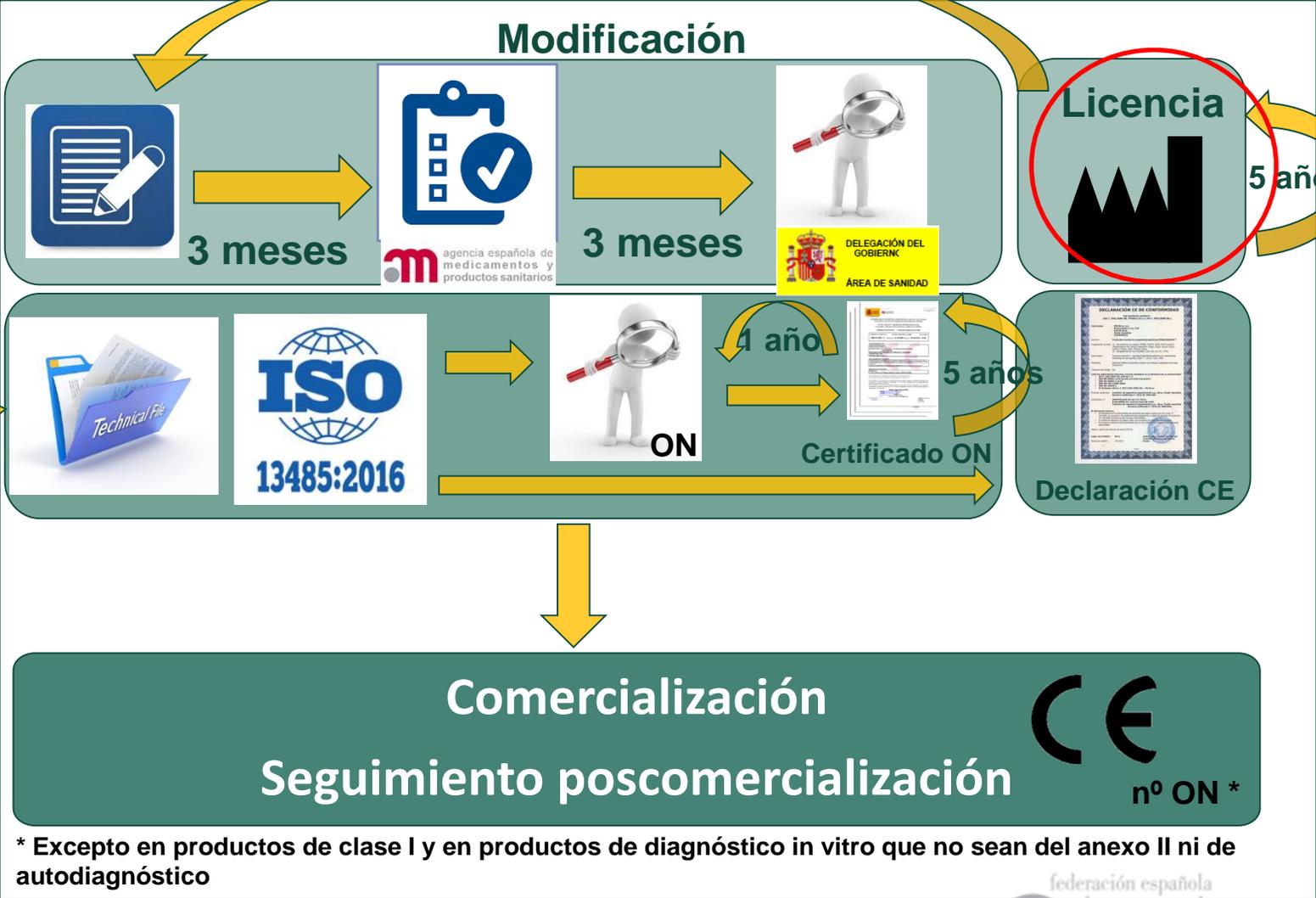
A + 7 años:
*Procedimiento
coordinado para
investigaciones
clínicas*

Día A:
*Fecha de
aplicación*

A + 1 a 5 años:
*soporte físico
de UDI en la
etiqueta*

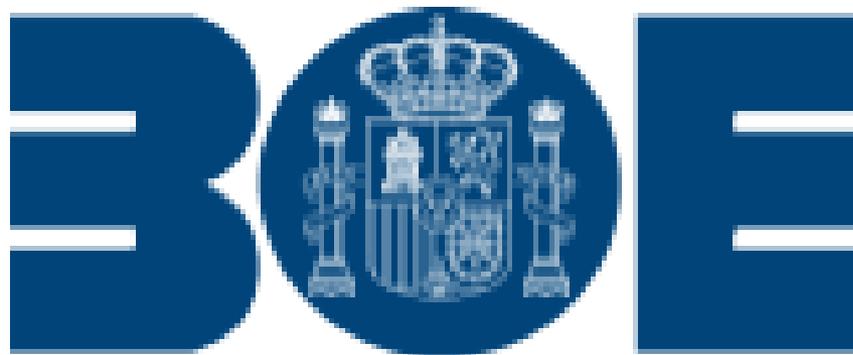
A + 3(IVD)/5(MD) años:
comercialización o puesta en
servicio de *productos puestos
legalmente en el mercado bajo las
Directivas antes del día A*

FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS



* Excepto en productos de clase I y en productos de diagnóstico in vitro que no sean del anexo II ni de autodiagnóstico

REQUISITOS ADICIONALES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA



REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA

Licencia de funcionamiento establecimientos de fabricación en serie, importación, esterilización, agrupación: AEMPS.

Licencia funcionamiento para fabricación a medida: CCAA

Comunicación establecimientos de distribución y venta al público: CCAA

Autorización establecimientos de venta con adaptación: CCAA

Registro responsables españoles: productos I, a medida, In Vitro, agrupaciones, esterilización. AEMPS

Comunicación comercialización: implantes activos, productos IIa, IIb y III, IVD lista A, B, autodiagnósticos. AEMPS

Autorización investigaciones clínicas: AEMPS

REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA

Etiquetado e instrucciones uso en español

Restricciones en la venta al público y promoción de productos sanitarios

Autorización publicidad: CCAA

Sistema Vigilancia: AEMPS. Notificación usuarios: AEMPS, a través de CCAA

Control mercado: AEMPS y CCAA

Inspecciones periódicas empresas y hospitales: CCAA

Aplicación régimen sancionador: AEMPS y CCAA

LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO

- Fabricación
 - Agrupación
 - Esterilización
 - Importación de terceros países
- En territorio Nacional

**Responsable
Técnico**

- Productos Sanitarios en serie y a medida
- Accesorios
- Lentes de contacto sin finalidad correctiva
- Aparatos e instrumentos utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de piel mediante técnicas invasivas

Requisitos de las importaciones de productos sanitarios:

- Establecimiento: Licencia previa de funcionamiento del importador
- Productos: Marcado CE
 Procedimiento de Evaluación de la Conformidad
- Productos semielaborados: destinatario con licencia de fabricante

Rechazo de la mercancía:

- Incumplimiento de los requisitos.
- Marcado CE indebido o falso, producto objeto de medidas de restricción, riesgo para la salud

Certificado de exportación o de libre venta sobre la situación legal de los productos conocida por la autoridad que lo emite: AEMPS

COMUNICACIÓN ACTIVIDAD DISTRIBUIDORES

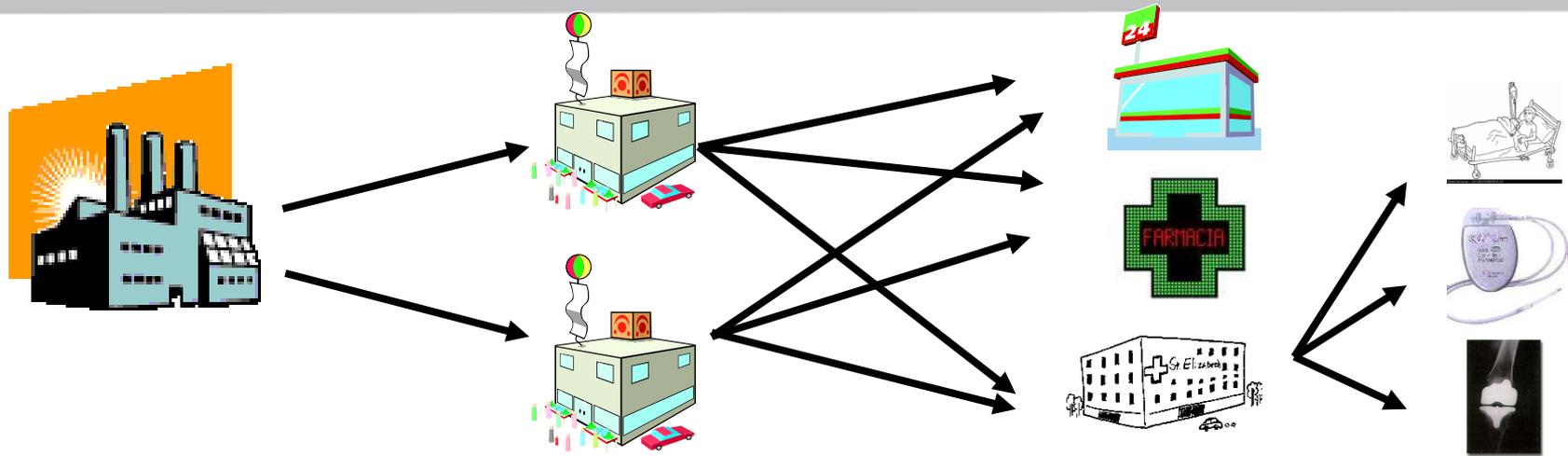


- Sometidos a la vigilancia e inspección de la **comunidad autónoma**.
- **Comunicación previa de inicio de actividad** a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma:
 - 1.º **Identificación del establecimiento**
 - 2.º **Tipos de productos**
 - 3.º **Identificación y cualificación del técnico responsable**

Excepto oficinas de farmacia, salvo que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada.

- **Técnico responsable** cuya titulación acredite una cualificación adecuada, que tendrá directamente a su cargo:
 - Ejecución de las actividades y obligaciones relativa a las comunicaciones de comercialización
 - Mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya

TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO



Registro documentado de los productos que se pongan a disposición en territorio español que contendrá al menos los datos siguientes:

- Nombre comercial del producto
- Modelo
- Número de lote o número de serie
- Fecha de envío o suministro
- Identificación del cliente

Mantener archivadas la tarjetas de implantación suministradas por los centros sanitarios, asegurando el cumplimiento de la LOPD.

TARJETAS DE IMPLANTACIÓN

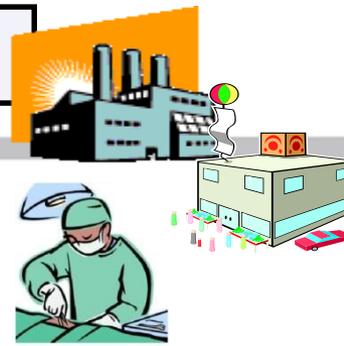


- Implantes activos
- Implantes cardiacos y vasculares del SCC
- Implantes del sistema nervioso central
- Implantes de columna vertebral
- Prótesis de cadera
- Prótesis de rodilla
- Prótesis mamarias
- Lentes intraoculares

OBJETIVO

Identificar los pacientes que llevan un implante que se conoce que, eventualmente, puede fallar, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico en orden a evitar las consecuencias negativas para la salud

PROCEDIMIENTO DE LAS TARJETAS DE IMPLANTACIÓN



Datos: nombre y modelo del producto, número de lote o número de serie, nombre y dirección del fabricante, centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, identificación del paciente.

- ❖ **Debe ser cumplimentada por el Centro Sanitario**
- ❖ **Un ejemplar para la historia clínica del paciente**
- ❖ **El segundo ejemplar para el paciente**
- ❖ **El tercer ejemplar para la empresas suministradora**

OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS



OBLIGACIONES DE LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS - USUARIOS



Los **Centros y los Profesionales Sanitarios** que utilizan los productos tienen la consideración de "**usuarios**" en el marco de la regulación de los productos sanitarios.

Los Centros y los Profesionales Sanitarios son los destinatarios de las obligaciones que se establece:

- **Ley 14/1986**, de 25 de abril, **General de Sanidad**
- **Real Decreto 1591/2009**, de 16 de octubre por el que se regulan los **productos sanitarios**
- **Real Decreto 1616/2009**, de 26 de octubre por el que se regulan los **productos sanitarios implantables activos**
- **RD 1662/2000**, de 29 de septiembre, sobre **productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"**

OBLIGACIONES DE LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS - USUARIOS

- **Régimen de utilización de los productos**
- **Régimen de notificación de incidentes adversos y otras medidas de vigilancia:** tarjetas de implantación y designación de responsables de vigilancia en centros.
- **Régimen de derechos y deberes para con autoridades**
(Ley General Sanidad)

RÉGIMEN DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS



- Utilizar productos **conformes con la reglamentación y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados**
- **Utilizar** los productos **conforme a su finalidad prevista** y en las condiciones e indicaciones señaladas por el fabricante.
- **Mantener adecuadamente los productos** siguiendo las indicaciones señaladas por el fabricantes en las instrucciones de uso **para garantizar que conservan la seguridad y prestaciones durante el periodo de utilización.**
- **Consultar sistemáticamente las indicaciones** que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los productos sanitarios.
- Facilitar al paciente e incluir en su **historia clínica la información sobre cualquier producto sanitario implantable** que reciba en el curso de su tratamiento, cuando proceda.

[Portada Productos sanitarios](#)
[Implantes activos](#)
[Productos sanitarios de la Directiva 93/42/CEE](#)
[Productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#)
[Organismo Notificado 0318 y Certificación 13485](#)
[Vigilancia de productos sanitarios](#)
[Investigaciones clínicas con productos sanitarios](#)
[Notas informativas](#)
[Notas de seguridad](#)
[Circulares](#)
[Boletín trimestral de la AEMPS sobre Productos Sanitarios y Cosméticos](#)
[Inicio](#) > [Productos sanitarios](#)

> Productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la Directiva 98/79/CE y el Real Decreto 1662/2000

 Compartir:    

Última actualización: 25/07/2013



1. [Legislación](#)
2. [Folleto, instrucciones, formularios](#)
3. [Notas informativas](#)
4. [Documentos de interés](#)
5. [Tasas](#)

1. Legislación

- [España](#)
- [Europa](#)

2. Folletos, instrucciones, formularios

- [Resumen de la reglamentación aplicable a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#) 
- [Instrucciones PS 1/2011 sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios](#)  (publicado el 12-04-2011). Estas instrucciones sustituyen a las ya sin efecto circulares 22/97 y 2/2001.
- [Información sobre la solicitud de certificados para exportación](#) 
- [Impreso para el registro de responsables de la comercialización de productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#) 
- [Modelo de comunicación de puesta en el mercado y/o servicio de productos sanitarios para diagnóstico in vitro con marcado CE](#) 

3. Notas informativas

- [Acceso a Notas informativas de Productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#)
- [Nota aclaratoria en relación con la publicidad de productos sanitarios tras la entrada en vigor de la Ley 10/2013, de 24 de julio](#)

4. Documentos de interés

- [Documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de Productos Sanitarios](#)

5. Tasas



Cuadro Resumen: Documentos acreditativos de la conformidad.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Implantes activos	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo 2 + Examen diseño (punto 4 del Anexo 2) o Anexo 3 + Anexo 4 o Anexo 3 + Anexo 5	SÍ	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
Implantes activos a medida	NO	SÍ Anexo 6	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables. A partir del 21.03.2010
Implantes activos destinados a investigaciones clínicas	NO	SÍ Anexo 6	NO	NO	Autorización de la investigación clínica.
Productos sanitarios clase I	SÍ Sin nº de Org. Notif.	SÍ Anexo VII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.

CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322, Ext. 25274
FAX: 91 822 52 89

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Productos sanitarios clase I estéril	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios clase I función medición	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios clase IIa	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	SÍ A partir del 21.03.2010	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado ⁺	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas ^{**}
Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" del Anexo II lista A	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo IV + Examen Diseño (punto 4 del Anexo IV) o Anexo V + Anexo VII	SÍ	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
			Verificación de cada lote		Comunicación de actividades de distribución.
Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" del Anexo II lista B	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo IV excepto punto 4 o Anexo V + Anexo VI o Anexo V + Anexo VII	SÍ	Registro de responsables.
					Licencia de funcionamiento de fabricantes.
Productos sanitarios para autodiagnóstico no contemplados en el Anexo II	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Examen Diseño (punto 6 del Anexo III) o Anexo IV excepto punto 4 o Anexo V + Anexo VI o Anexo V + Anexo VII	SÍ	Comunicación de actividades de distribución.
					Licencia de funcionamiento de fabricantes.
Resto de productos para diagnóstico "in vitro"	SÍ Sin nº de Org. Notif.	SÍ Anexo III	NO	NO	Registro de responsables.
					Comunicación de actividades de distribución.



Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Productos para diagnóstico "in vitro" destinados a evaluación de funcionamiento	NO	SÍ Anexo VIII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Registro de responsables.

* Los Anexos se citan con la numeración contemplada en el Real Decreto que resulta de aplicación a los productos concretos.

** Se exigirán según la condición que ostente la empresa:

- Fabricante, importador, esterilizador o agrupador: licencia de funcionamiento.
- Distribuidor: comunicación de actividades de distribución.
- Responsable: registro de responsables.

(1) En el caso de productos sanitarios estériles, los Anexos IV y VI tienen que ser completados con el anexo V para los aspectos relacionados con la obtención y el mantenimiento de la esterilidad.

OBLIGACIONES DE LOS CENTROS SANITARIOS CON RESPECTO AL SISTEMA DE VIGILANCIA



- **Comunicar los incidentes adversos** causados por los productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, usuarios o de terceras personas.
- **Una vez identificada la acción correctiva**, los responsables del centro sanitario, médicos y otros profesionales sanitarios, y representantes de usuarios responsables del mantenimiento y seguridad de los productos sanitarios deben seguir los pasos necesarios en **colaboración con el fabricante**.
- **Entregar al fabricante o al distribuidor los productos relacionados con los incidentes.**
- **Informarse y formarse sobre sus obligaciones respecto al sistema de vigilancia** de productos sanitarios.

OBLIGACIONES DE LOS CENTROS SANITARIOS CON RESPECTO AL SISTEMA DE VIGILANCIA



Los centros sanitarios designarán un responsable del sistema de vigilancia para supervisar las obligaciones establecidas en la legislación sobre el sistema de vigilancia.

Comunicar sus datos a la AEMPS y a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma. Interlocutores con las autoridades.

FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA



1. **Supervisar, en su centro, el cumplimiento de las obligaciones** establecidas en la legislación.
2. **Supervisar y coordinar el cumplimiento**, por parte de los profesionales sanitarios del centro, **del procedimiento establecido de notificación a las autoridades sanitarias de incidentes adversos graves o potencialmente graves** asociados con la utilización de productos sanitarios, y en general, de aquellos de los que tenga conocimiento en el ejercicio de su actividad sanitaria.
3. Actuar como **interlocutor del centro con las autoridades sanitarias, en materia de vigilancia de productos sanitarios.**
4. Facilitar a las autoridades sanitarias la documentación que le sea requerida para la **investigación de los incidentes adversos notificados.**
5. **Supervisar el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con la tarjeta de implantación**
6. **Garantizar la difusión, a los profesionales sanitarios implicados de su centro, de las notas informativas/alertas de productos sanitarios** emitidas por la AEMPS y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes, y **supervisar, en su caso, la aplicación de las medidas** establecidas en la misma.

- Portada Vigilancia
- Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios
- Incidencias de calidad de medicamentos
- Vigilancia de productos sanitarios**
- Cosmetovigilancia
- Artículos divulgativos

Inicio > Vigilancia

Vigilancia de productos sanitarios

Última actualización: 29/06/2015

- [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#)
 - Sistema de vigilancia de productos sanitarios
 - Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios
 - Tarjetas de implantación
 - Responsable de vigilancia en los centros sanitarios
- [Notificación de incidentes por parte de las empresas](#)
- [Documento informativo sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios](#)
- [Notas de seguridad de productos sanitarios](#)
- [Información sobre las prótesis mamarias Poly Implant PIP](#)

La información anteriormente publicada en la sección de alertas, se encuentra reubicada en [Notas Informativas / Productos Sanitarios](#)

Si desea localizar información relacionada con el contenido de esta página, [utilice el buscador](#)

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Junio 2015
Fecha de publicación: 29 de junio 2015

DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y SOBRE LAS FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE LOS CENTROS SANITARIOS

Este documento está dirigido a los Responsables de Vigilancia de Productos Sanitarios de los Centros Sanitarios y se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS EN ESPAÑA

[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/
vigilancia-profesionales.htm](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilancia-profesionales.htm)

http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilanc

Google aemps

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Benvinguts | Welcome

Buscar Aceptar

Síguenos: Imprimir Mapa web Contactar Enlaces

La AEMPS Medicamentos de uso humano Medicamentos veterinarios Productos sanitarios Cosméticos e higiene Industria

Inicio > Vigilancia > Vigilancia de productos sanitarios

► Productos sanitarios. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios

Última actualización: 29/06/2015

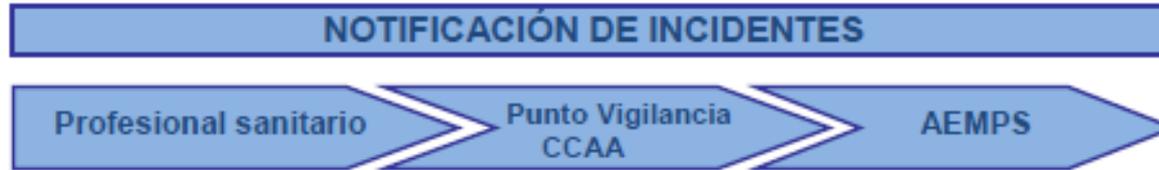
Publicación en Web	Título del documento
29/10/10	Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios . Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

¿Cómo notificar incidentes?

Publicación en Web	Título del documento
29/10/10	Anexo III - Formulario de Notificación de Incidentes por los profesionales sanitarios (excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro")
29/10/10	Anexo IV - Formulario de Notificación de Incidentes por los profesionales sanitarios para productos sanitarios de diagnóstico "in Vitro"

Escritorio 19:20 04/12/2015

PROCEDIMIENTO PARA COMUNICAR UN INCIDENTE



Vías de comunicación

La comunicación se hará tan pronto como sea posible, pudiendo utilizar los siguientes medios:



Correo Postal



FAX



Correo Electrónico



Vía Telemática
(todavía no disponible)



En el caso de incidentes muy graves también se podrá notificar por teléfono, enviando posteriormente el formulario por cualquiera de los medios indicados.

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES
SANITARIOS**

(Excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro")

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Organismo/Institución/Centro de trabajo:

Dirección

Número de teléfono:

Número de fax:

e-mail:

Firma:

Fecha:/...../.....

DATOS DEL PRODUCTO:

Tipo de producto/descripción (ej.: marcapasos):

Nombre comercial:

Modelo ó número de catálogo:

Número de serie o número de lote:

Fabricante:

Importador/Distribuidor:

Localización del producto: Centro Sanitario Fabricante/distribuidor* ¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI NO

- En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa (Ver Anexo V de esta Nota Informativa).

DATOS DEL INCIDENTE:

Fecha del incidente:

Descripción del incidente:

Consecuencias para el paciente:Muerte Amenaza para la vida Ingreso hospitalario Prolongación hospitalización Incapacidad importante Necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente Sin consecuencias

Otros (indicar)

OTROS COMENTARIOS:

- ✚ Por favor envíe este formulario cumplimentado por fax o por correo postal al Punto de Vigilancia de Productos Sanitarios de su Comunidad Autónoma (Ver Anexo VI de esta Nota Informativa)

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO 'IN VITRO'

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre:
 Profesión:
 Cargo:
 Organismo/Institución/Centro de trabajo:
 Dirección:
 Número de teléfono:
 Número de fax:
 e-mail:

Firma: Fecha:/...../.....

GENÉRICO: (señale solamente uno)

- Química clínica
- Inmunología clínica
- Hematología/Histología
- Microbiología
- Inmunología infecciosa

PRODUCTO:

- De autodiagnóstico
- De uso profesional

TIPO DE PRODUCTO.

- Reactivo/Producto reactivo
- Instrumento
- Programa informático
- Material de control
- Material de calibración

DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre comercial:
 Modelo:
 Número de serie/Número de lote:
 Fecha de caducidad/Años de uso:
 Fabricante:
 Importador/Distribuidor:
 Localización del producto: Centro Sanitario Fabricante/distribuidor*
 ¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI NO

*En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa (Ver Anexo V de esta Nota Informativa).

DATOS DEL INCIDENTE:

Fecha del incidente:
 Descripción del incidente:

Medidas adoptadas en su caso:

Consecuencias para el paciente:

- > Daño directo:
 - Infección con agentes biológicos, peligrosos o tóxicos
 - Contacto con muestras a través de mucosas, ojo o heridas abiertas
 - Otros
- > Daño indirecto:
 - Error en el diagnóstico
 - Retraso en el diagnóstico
 - Retraso en el tratamiento
 - Tratamiento inapropiado
 - Transfusión de materiales inapropiados
 - Otros:
- > Sin consecuencias

OTROS COMENTARIOS:

✚ Por favor envíe este formulario cumplimentado por fax o por correo postal al Punto de Vigilancia de productos Sanitarios de su Comunidad autónoma (Ver Anexo VI de esta Nota Informativa).

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO ENTREGA DEL PRODUCTO SANITARIO AL
REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Por el presente, se hace entrega a D/D^a
con DNI o número de pasaporterepresentante de la empresa
....., con domicilio (calle, número, código postal,
localidad, país)

....., en calidad de (indicar lo que proceda):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fabricante | <input type="checkbox"/> Representante Autorizado |
| <input type="checkbox"/> Importador | <input type="checkbox"/> Distribuidor |
| <input type="checkbox"/> Otro (especificar) | |

del producto sanitario denominado
....., con número de lote/número de serie
....., fabricado por la empresa
..... con domicilio o sede social
(calle, número, código postal, localidad, país)
....., para que de acuerdo a la legislación aplicable de productos sanitarios, R.D.
634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, R.D. 414/1996
de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios y R. D. 1662/2000, de 29 de
septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", se efectúe la
investigación correspondiente encaminada a determinar si ha habido alguna disfunción que
pueda haber causado el incidente que se produjo en el Centro (denominación del Hospital o
Centro Sanitario)

En a de de 200 .

Por parte de la empresa:

Por parte del Centro Sanitario:

D/D^a

D/D^a

Firma

Firma

Nota: Conservar el formulario original firmado junto con fotocopia del documento
acreditativo del representante de la empresa.



Sistema de Vigilancia: Responsabilidad compartida entre el fabricante, autoridades competentes y usuarios

Para aumentar la eficacia del sistema de vigilancia es fundamental:

- La **colaboración** de las organizaciones e individuos implicados en las **compras de productos sanitarios y en la provisión de asistencia sanitaria**, como **primer eslabón de la cadena de vigilancia**.
- La **notificación de incidentes por parte de los usuarios y de otros profesionales** implicados en distribución, entrega o puesta en servicio de los productos. Eso incluye a las **organizaciones e individuos responsables de la calibración y el mantenimiento** de los productos sanitarios.



Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986. Artículo 95.5

- Las personas cualificadas que presten sus servicios en los servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos, tienen:
 - Derecho a participar
 - Deber de colaborar
- en la evaluación y el control de medicamentos y productos sanitarios

¡MUCHAS GRACIAS!



m.alaez@fenin.es