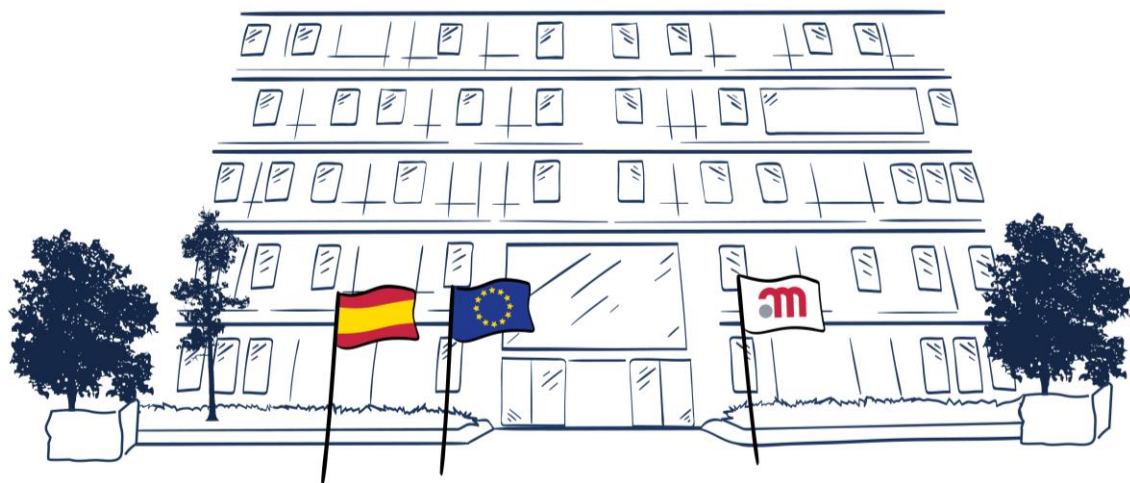


# SESIÓN INFORMATIVA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS IN HOUSE

09/10/2024



**Irene Sánchez Puerta de Miguel**  
Técnico Superior Área de Control de Mercado de PSDIV  
Departamento de Productos Sanitarios

# ÍNDICE



## 01. Documentación a presentar

- Datos persona responsable
- Declaración Pública
- Justificación No alternativas
- Declaración disponibilidad de documentación



## 02. Vigilancia de productos in house

---

- Incidentes
- Acciones correctivas
- Evaluación experiencia



## Documentación a presentar para hacer la comunicación previa

Comunicación Fabricación In House

 [Solicitar usuario](#)

 [Guía rápida](#)

Coordinador

Por cada hospital:

DATOS DE LA  
PERSONA  
RESPONSABLE

DECLARACION  
PÚBLICA  
**Modelo**



**DOCUMENTACIÓN A  
PRESENTAR**

COMUNICACIONES  
FABRICACIÓN  
IN HOUSE



Usuario/s  
comunicante/s

Por cada producto:

JUSTIFICACIÓN  
NO  
ALTERNATIVAS

INFORMACIÓN  
SOBRE EL  
PRODUCTO

DECLARACION  
DISPONIBILIDAD  
DE  
DOCUMENTACIÓN  
**Modelo**



# DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

## DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD



Persona  
responsable  
de la  
actividad

Designada  
por el  
hospital

Cargo de  
responsabilidad

Firma  
Declaración  
Pública del  
Hospital

Firma  
Declaración  
disponibilidad  
documentación  
para cada  
producto

- Responsable procedimientos que se deriven del artículo 9 RD 192/2023
- **Para todos los productos in house que se fabriquen en un hospital**
- El **coordinador del centro introduce sus datos en la aplicación**

# DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

## DECLARACIÓN PÚBLICA

Art.5.5.e Reglamento (UE) 2017/745



- Indicar la **forma y el lugar** en que se hace pública
- Cada hospital **1 única declaración pública** que incluya todos los PS in house
- **Firmada por la Persona Responsable** de la actividad de fabricación in house
- El **coordinador**, con la conformidad de la persona responsable, **incluye y mantiene actualizada la declaración en la aplicación**

## Declaración pública

### Anexo I

Declaración pública respecto a la fabricación y uso de productos “in house”.

Nombre del hospital:

Dirección:

Forma y lugar en la que se va a hacer pública esta declaración:

*-el hospital-* declara que los productos mencionados en la tabla adjunta son fabricados y utilizados únicamente en *-el hospital-* y cumplen con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) aplicables establecidos en el Anexo I del Reglamento EU 2017/745 de productos sanitarios. Se proporciona información sobre los RGSF que no se satisfacen plenamente, junto con una justificación motivada al respecto.

Fecha y lugar:

Nombre, función y firma de la persona responsable de la actividad de fabricación “in house” en el hospital:



Tabla con los productos sanitarios “in house” fabricados y utilizados en el hospital:

Servicio del hospital	Identificación del producto (ej. nombre, descripción, referencia)	Tipo de producto (PS)	Clase <sup>1</sup>	Finalidad, usuarios y grupo de pacientes previstos	Se cumplen plenamente los RGSF aplicables en función del tipo de producto (Si/No)	RGSF aplicables que no se cumplen plenamente y una justificación <sup>2</sup>

<sup>1</sup>La clasificación del producto se llevará a cabo de conformidad con Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745. La guía [MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#) proporciona información adicional para ayudar en la clasificación.

<sup>2</sup>Utilizar la numeración de los RGSF tal como se establece en el Anexo I del Reglamento EU 2017/745.

Procedimiento consultas Cualificación y Clasificación AEMPS

## Tabla para facilitar la comprobación de los RGSF Anexo I MDR

REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO - REGLAMENTO (UE) 2017/745	Aplicable Si/No	Justificación y métodos de demostración del cumplimiento	Identidad de los documentos y localización
<b>I. Requisitos generales</b>			
1. Los productos alcanzarán el funcionamiento previsto por su fabricante, y serán diseñados y fabricados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista. Serán seguros y eficaces y no comprometerán el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los posibles riesgos asociados a su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de seguridad y protección de la salud, teniendo en cuenta los conocimientos actuales generalmente reconocidos.			
2. Se entenderá que el requisito del presente anexo para reducir los riesgos en la medida de lo posible deberá reducir los riesgos en la medida de lo posible sin afectar adversamente a la relación beneficio-riesgo.			
3. Los fabricantes deberán establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos. La gestión de riesgos se entenderá como un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un producto que requiere actualizaciones sistemáticas periódicas. Con vistas a la gestión de riesgos, el fabricante: a) establecerá y documentará un plan de gestión de riesgos para cada producto; b) detectará y analizará los peligros conocidos y previsibles asociados a cada			

- **Identificar** cuales aplican al producto
- **Pruebas** documentadas del cumplimiento
- **Actualizar** regularmente y evaluar y documentar cambios críticos producto





# Cumplimiento con RGSF

## ANEXO I Reglamento (UE) 2017/745



### CAPÍTULO 1

- Establecimiento de un **Sistema de gestión de riesgos** (ISO 14971)
- Evaluación regular de la relación Beneficio/Riesgo



### CAPÍTULO 2

- Requisitos relacionados con el **diseño, fabricación y funcionamiento**
- Verificar **qué aplica** al producto concreto



### CAPÍTULO 3

- Información suministrada con el producto: etiquetado e IFU
- No aplica todo (ej. No marcado CE, UDI, Representante autorizado...)
- **Datos relevantes para asegurar uso seguro**



**Ej.** Instrucciones o protocolos de uso, información sobre sustancias o mezclas peligrosas, fecha de producción y caducidad, condiciones de almacenamiento y utilización, nº lote, serie o equivalente que permita identificar/trazabilidad productos

Coordinador

Por cada hospital:

DATOS DE LA  
PERSONA  
RESPONSABLE

DECLARACION  
PÚBLICA  
**Modelo**



**DOCUMENTACIÓN A  
PRESENTAR**

COMUNICACIONES  
FABRICACIÓN  
IN HOUSE



Usuario/s  
comunicante/s

Por cada producto:

JUSTIFICACIÓN  
NO  
ALTERNATIVAS

INFORMACIÓN  
SOBRE EL  
PRODUCTO

DECLARACION  
DISPONIBILIDAD  
DE  
DOCUMENTACIÓN  
**Modelo**



# DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR



## JUSTIFICACIÓN NO ALTERNATIVAS

Art.5.5.c Reglamento (UE) 2017/745

- Documentación que justifique **no hay productos con marcado CE equivalentes disponibles en el mercado** que puedan **satisfacer las necesidades específicas del grupo de pacientes** al que se destinan los productos o no lo pueden hacer con el nivel de funcionamiento adecuado.
- Incluyendo justificación y estimación del número de unidades a fabricar del producto teniendo en cuenta el grupo de pacientes con necesidades específicas al que va dirigido.
- Debe mantenerse **actualizada**

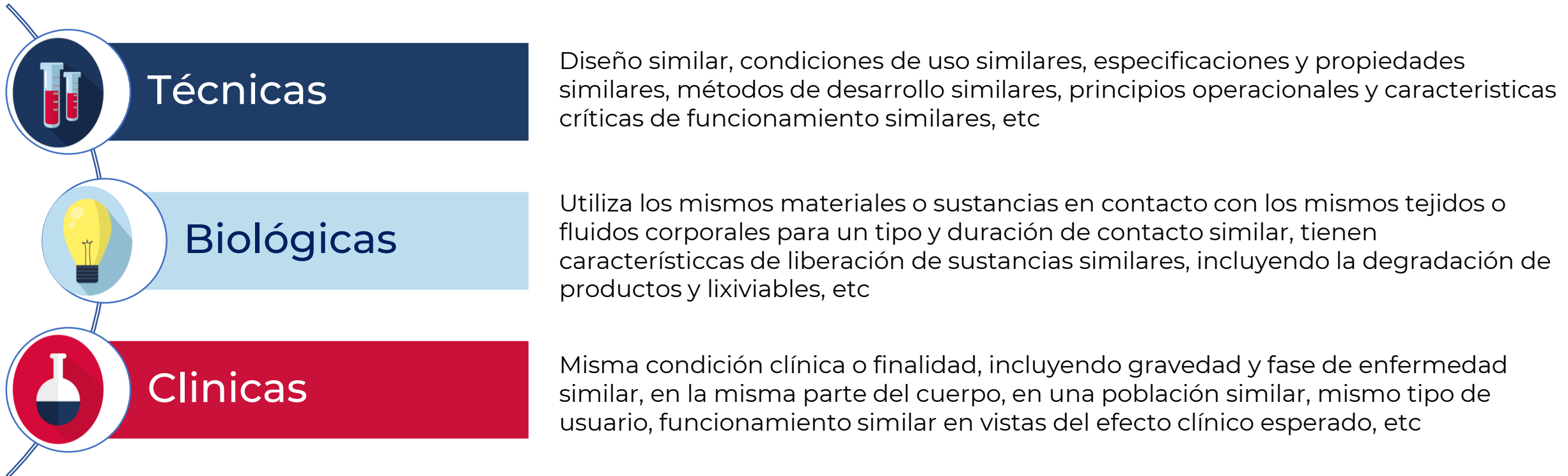


# JUSTIFICACIÓN NO ALTERNATIVAS



# JUSTIFICACIÓN NO ALTERNATIVAS

## **“Producto equivalente” → Anexo XIV.3 Reglamento (UE) 2017/745** **Características**



[MDCG 2020-5 guidance on Clinical Evaluation – Equivalence](#)

# JUSTIFICACIÓN NO ALTERNATIVAS

## Examinar el mercado

EUDAMED, información de fabricantes, distribuidores, conferencias, etc



Elaborar **justificación documentada**

**Fabricar in house**, siempre que se cumplan el resto de **requisitos**



**Continuar** obteniendo información  
**Revisar y Actualizar** la justificación

- Nuevos productos disponibles
- Mejora nivel de funcionamiento de productos equivalentes

## Revisar la justificación y

- A. Actualizarla ó
- B. Transición hacia producto marcado CE



**Aparece posible producto equivalente**

# DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR



## INFORMACIÓN USO PRODUCTO

Art.5.5.d Reglamento (UE) 2017/745

**Descripción** sobre el uso de los productos, que incluya una justificación de su fabricación, modificación y uso.

**Comprender** la **instalación y el proceso de fabricación**, el **diseño y los datos de funcionamiento** de los productos, incluida su **finalidad prevista**, de manera suficientemente detallada para poder determinar si se satisfacen los RGSF del Anexo I del MDR.

# DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

## DECLARACIÓN DISPONIBILIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN

### Anexo II

Declaración de la disponibilidad de documentación sobre el producto “in house”

Nombre del hospital:

Dirección:

Identificación del producto “in house” (ej. nombre, descripción, referencia):

Servicio del hospital:

*-el hospital-* declara que dispone de la documentación descrita en el apartado 10, puntos 5.1, 5.2, 5.3 y 5.4 de la Instrucción sobre el procedimiento a seguir para la comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital que le sea aplicable según el tipo de producto fabricado y utilizado únicamente en *-el hospital-* y que se compromete a ponerla a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el plazo máximo de 15 días tras su requerimiento.



Requerimiento a través de la aplicación

Fecha y lugar:

Nombre, función y firma de la persona responsable de la actividad de fabricación “in house” en el hospital:



# DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

## DECLARACIÓN DISPONIBILIDAD DE LA **DOCUMENTACIÓN**



### INSTALACIONES,

Donde se fabrica,  
condiciones  
ambientales,  
equipos...

### FABRICACION Y CONTROL PROCESO,

QMS, sistema gestión  
riesgo, trazabiliad,  
materias prima  
proveedores

### DISEÑO Y DATOS FUNCIONAMIENTO

descripción producto,  
finalidad uso, materiales,  
componentes,  
mecanismos accion,  
cumplimiento requisitos  
anexo I **(checklist)**,  
ensayos, IFUs, etiquetado

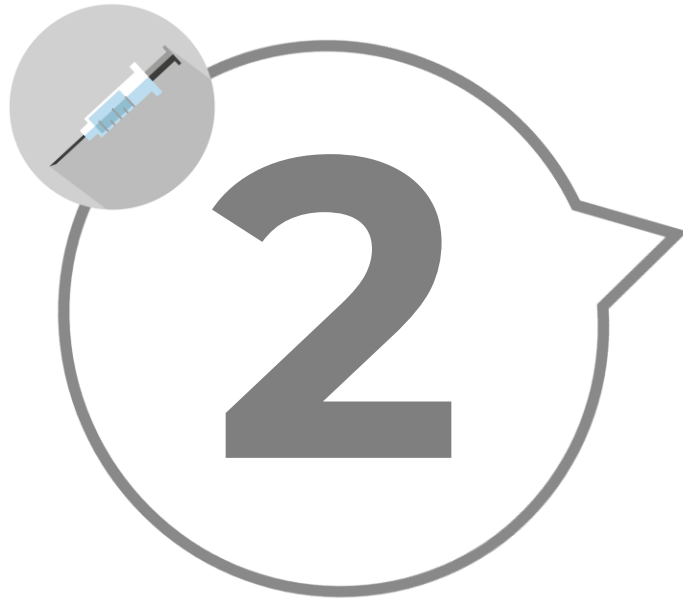
### PLANES PARA RECABAR DATOS CLINICOS

REGISTRO y  
EVALUACION de  
Incidentes, acciones  
correctivas, quejas.

**Procedimiento  
BUSQUEDA  
ALTERNATIVAS en el  
mercado**



**Mantener actualizada la justificación**



## Vigilancia productos in house

Hospitales deben notificar **AEMPS**:

- Cualquier **incidente grave u otro problema de seguridad** que pueda dar muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona o una grave amenaza de salud pública: <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios notifica PS

## Notificación de Incidentes con Productos Sanitarios

### Notificación por Profesional Sanitario

Datos de contacto Producto Sanitario Datos del Incidente Comentarios Documentación Enviar

**Datos del Producto Sanitario**

El producto involucrado en el incidente es \*

Tipo de producto/descripción ? \*

Nombre comercial \*

☐ Se trata de un producto fabricado por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (comúnmente denominado fabricación "in house")

Modelo/ referencia/ número de catálogo

# VIGILANCIA PRODUCTOS IN HOUSE

Hospitales deben comunicar previamente a la **AEMPS**:

- **Acciones correctivas de seguridad** que vayan a implementar a través del buzón [psvigilancia@aemps.es](mailto:psvigilancia@aemps.es)

Medidas adoptadas para corregir la causa que ha generado, o podría generar, incidentes graves con el producto.

Ej. Destrucción lotes, cambios diseño, actualización del software, modificación de las instrucciones, información al paciente, etc

## Comunicación deberá indicar:

- **Identificación del producto** (nombre o descripción) **y finalidad**
- **Motivos de la acción** correctiva de seguridad
- **Riesgos asociados** para pacientes, usuarios y demás personas
- **Medidas que deban tomar los usuarios**
- **Medidas que el hospital implementará** para minimizar el riesgo de futuros incidentes graves

# VIGILANCIA PRODUCTOS IN HOUSE

- Los hospitales deben **evaluar anualmente la experiencia obtenida del uso clínico**, resultados y beneficios, y la necesidad de continuar con la fabricación
- **AEMPS** puede **pedir esta información en cualquier momento, incluyendo información sobre incidentes, reclamaciones y acciones correctivas de seguridad**



**EXCEPCIÓN**  
**RESPONSABLE HOSPITAL**



¡Muchas gracias por tu interés!

[inhouse@aemps.es](mailto:inhouse@aemps.es)