

# JORNADA INFORMATIVA

Diciembre 2009

Reales Decretos de Productos Sanitarios

M. Carmen Abad. Subdirectora General de Productos Sanitarios

# Reales Decretos PS

- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE 6/11/2009)
- RD 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (BOE 6/11/2009)



# Estructura

## Capítulos

- I. Disposiciones Generales
- II. Instalaciones
- III. Clasificación (no IA) y marcado CE de conformidad
- IV. Productos con una finalidad especial
- V. Organismos Notificados
- VI. Comercialización y puesta en servicio
- VII. Comercio intracomunitario y exterior
- VIII. Investigaciones clínicas



# Estructura

## Capítulos

- IX. Sistema de Vigilancia
- X. Inspección y medidas de protección de la salud
- XI. Publicidad y exhibiciones
- XII. Infracciones y sanciones
- 6 (3 IA) Disposiciones adicionales
- 4 (1 IA) Disposiciones transitorias
- 1 Disposición derogatoria
- 6 (4 IA) Disposiciones finales



# Objetivos RD

- Consolidación de textos
- Transposición Directiva 2007/47
- Incorporación Reglamento CE comercialización productos
- Introducción principios Ley de Garantías (extensión IVD)
- Reducción cargas administrativas/Adm. Electrónica
- Otras mejoras



# Consolidación Textos

- Incorporación de todos los Reales decretos de modificación en un único texto.
- Incorporación de todos los anexos (eliminado el modelo comunicación puesta en el mercado)

# Directiva 2007/47

- Alineación textos IA y PS
- Aclaraciones y precisiones en definiciones y ámbito de aplicación
- Mejora disposiciones sobre investigaciones clínicas
- Ampliación requisitos productos a medida



# Directiva 2007/47

- Mejora evaluación conformidad
- Mejora transparencia y cooperación administrativa
- Nuevos requisitos esenciales diseño y etiquetado
- Modificaciones reglas clasificación



# Transposición : Definiciones

- Producto sanitario
  - Inclusión software, por sí mismo
  - Software como accesorio, con fin diagnóstico o de tratamiento (para exceptuar usos de gestión)

*Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a las finalidades de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

# Transposición : Definiciones

- Nuevas:
  - Datos clínicos
  - Subcategoría de productos
  - Grupo genérico
  - Producto de un solo uso (destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente)



# Transposición: Ámbito

- Decisión AEMPS sobre consideración producto sanitario en aplicación de las definiciones y traslado a Comisión casos dudosos

# Transposición: Ámbito: exclusiones

- Medicamentos, decisión teniendo en cuenta mecanismo principal de acción
- Productos sanitarios combinados con MTA (todo producto que contenga células o tejidos humanos viables o sus derivados independientemente de su mecanismo principal de acción)

# Transposición: Aplicación conjunta reglamentaciones

- EPIs (ámbito) : aplicación de ambos requisitos a productos con las 2 finalidades (mascarillas)  
Evaluación por 2 ON si es necesario
- Máquinas (requisitos esenciales) : aplicación requisitos máquinas si son más específicos  
No evaluación por 2 ON

# Transposición: Productos a medida

- Declaración conformidad a disposición del paciente; información al paciente de ello y obligación de entrega si el paciente la solicita.
- Declaración conformidad con nombre y dirección del fabricante
- Documentación técnica especificando lugares de fabricación
- Comunicación incidentes adversos (ya en RD)

# Transposición: Investigaciones clínicas

- Def. datos clínicos
- Doc a acompañar con la solicitud (ya en RD)
- Obligaciones de Información entre autoridades y Comisión
- Obligaciones de Información del Fabricante a autoridades y Comisión.
- Modif Anexo Evaluación Clínica: plan de seguimiento clínico postcomercialización. Justificación no necesidad de seguimiento clínico o de datos clínicos.



# Transposición: Representante autorizado

- Obligación para fabricantes no UE de designar un único representante autorizado establecido en la UE por producto



# Transposición: Organismos Notificados/ Evaluación conformidad

- Aumento obligaciones comunicación a autoridades (AEMPS) sobre certificados emitidos, rechazados, suspendidos, retirados
  
- Modificaciones procedimientos certificación:
  - Anexos II, V y VI revisión documentación técnica en productos clase IIa (muestra por subcategoría) y en productos clase IIb (muestra por grupo genérico)
  - Anexo VII, posibilidad Anexo II en clase I estériles o con función de medición

# Transposición: Evaluación PS con med.

- Organismo Notificado: utilidad de la sustancia en el producto
- Autoridad a consultar: cualquier autoridad nacional med / EMEA, excepto en hemoderivados (EMA)
- Contenido del informe: calidad, seguridad sust., relación beneficio-riesgo de la incorporación de la sustancia al producto.
- Plazo informe: 210 días
- Modificaciones sust.: consulta ON a autoridades nacionales med/EMA
- Datos seguridad sust. Informe autoridades nacionales med/EMA a ON

# Transposición: Evaluación conformidad (Anexos II, III, V, VI y VII)

- Declaraciones de conformidad referidas a productos identificados
- Precisiones en documentación técnica (validación esterilización, datos clínicos, preclínicos)
- Control de empresas subcontratadas
- Compromiso revisión experiencia incluye investig. clínica post-comercialización
- Conservación documentación técnica en implantes durante 15 años tras última fabricación, resto 5 años

# Transposición: Confidencialidad

- Excepciones:
  - Información registro responsables
  - Información del fabricante a usuarios en Sistema Vigilancia
  - Información recogida en certificados emitidos, modificados, retirados, suspendidos



# Transposición : Cooperación administrativa

- Cooperación debida entre AEMPS y resto EEMM y Comisión. Referencia a Cooperación Internacional

# Transposición: Requisitos esenciales

- Matización seguridad:
  - Diseño ergonómico en relación con entorno de uso
  - Formación /entrenamiento usuarios - uso por legos
- Demostración de cumplimiento por datos clínicos
- Resultado investig. biofísicas/ modelización en diseño
- Riesgos sustancias CMR
- Ftalatos: mención etiquetado en productos administran o retiran sust. del organismo, riesgos residuales
- Validación software

# Transposición: Etiquetado

- Además del nombre y dirección del fabricante deberá figurar el nombre y dirección del representante autorizado (fab. no UE)
- Posibilidad de etiquetado electrónico (por Comitología) en productos destinados a profesionales
- Indicación "un solo uso" homogénea
- Indicación riesgos conocidos reprocesado en productos "un solo uso"
- Inclusión fecha última revisión instrucciones de uso



# Transposición: Clasificación

- Decisión AEMPS sobre clasificación según criterios anexo IX (reglas), y traslado a Comisión casos dudosos o que requieren adaptación de las reglas



# Transposición: Clasificación

- Uso continuado = uso de productos de reemplazamiento inmediato
- Software = producto activo
- Invasivos quirúrgicos pasajero SNC: clase III
- Invasivos quirúrgicos corto plazo monitorizar SCC: clase III
- Desinfectantes prod. invasivos: IIb
- Todos los medios para registrar imágenes rayos X: IIa



# Reglamento comercialización productos

- Definición comercialización
- Obligaciones agentes económicos
- Controles en frontera



# Reglamento

## Definición comercialización

Todo suministro, remunerado o gratuito, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial

# Reglamento: Obligaciones agentes económicos

Fabricante, Representante autorizado importador y distribuidor (contexto actividades)

- Cerciorarse de la conformidad
- Mantener documentación y Proporcionarla a autoridad
- Actuar en caso de riesgo
- Adoptar medidas ordenadas y cooperar autoridad
- Garantizar trazabilidad
- Garantizar Notificaciones Vigilancia

# Reglamento: controles en frontera

## Importaciones

- Importador con Licencia de funcionamiento
- Producto con marcado CE, salvo a medida, inv.clínica
- Procedimientos de evaluación de la conformidad satisfechos
- Semielaborados destinados a fabricante con licencia



# Reglamento: controles en frontera

## Causas de Rechazo Importaciones

- No se cumplen condiciones
- Mercado CE indebido o falso
- Producto objeto de medidas restricción por autoridades
- Riesgo para la salud



# Reglamento: controles en frontera

- Áreas de sanidad informan a AEMPS de los rechazos (e-room)
- AEMPS puede emitir autorizaciones por motivos justificados
- Aplicable a IVD



# Ley Garantías

- Restricciones de venta
- Prohibiciones venta telemática/correspondencia
- Prohibiciones publicidad



# Restricciones Venta

- Productos con adaptación:
  - en establecimiento autorizado CCAA (profesional y equipamiento)
  - no en máquinas expendedoras
- No telemática ni correspondencia en supuestos Ley Garantías

# Restricciones Venta IVD

- IVD autodiagnóstico
  - en oficinas de farmacia
  - exigencia de prescripción, excepto glucemia, embarazo y fertilidad
  - no venta telemática ni correspondencia
- Test genéticos
  - no pueden ponerse a disposición del público



# Restricciones Publicidad

- Productos que son aplicados o utilizados por profesionales
- IVD autodiagnóstico excepto embarazo y fertilidad
- Test genéticos



# Simplificación administrativa

- Centralización procedimientos comunicación de productos y responsables ( procedimientos electrónicos, EUDAMED)
- Adaptación directiva servicios: eliminación autorización CCAA establecimientos de venta y distribución, excepto productos de adaptación individualizada



# Otras Mejoras

- Principio de información al paciente (en implantes)
- Licencias funcionamiento
- Comunicación puesta en mercado clase IIa
- Responsable de vigilancia en los centros sanitarios
- Publicidad



# Licencias de funcionamiento

- Clarificación competencias AEMPS-CCAA
- Mejor desarrollo del procedimiento
- Mayor desarrollo de los requisitos
- Eliminación del seguro (a desarrollo posterior)
- Mayor cooperación administrativa con CCAA



# Publicidad

- Ampliación supuestos autorización : todos los mensajes y material promocional dirigidos al público, incluido Internet.
- Clarificación competencias de autorización en casos de: difusión exclusiva en una CA, empresa sin domicilio social en España
- Indicación de la conformidad de los productos, así como de las contraindicaciones y efectos secundarios

# Aplicación

21 de marzo de 2010  
(fecha de aplicación de la Directiva 2007/47)





# INFORMACIÓN SOBRE REGULACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

- A través de INTERNET, en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: [www.aemps.es](http://www.aemps.es)
- A través de INTERNET, en la página web de la Comisión Europea:  
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices>