



# JORNADA INFORMATIVA SOBRE LOS NUEVOS REALES DECRETOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Madrid, 17 de Diciembre de 2009

## **Vigilancia y Control del Mercado**

Carmen Valls. Consejera Técnica

# Sistema de vigilancia de productos sanitarios

Notificación de los incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.



# Objetivo

Mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes adversos.

# ¿Qué debe notificarse?

## 1.- Incidentes:

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.

# ¿Qué debe notificarse?

## 2.- Acciones correctivas de seguridad:

Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, para reducir el riesgo de muerte o de 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.

# ¿Quién debe notificar?

- Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores.
- Profesionales sanitarios y autoridades (Los incidentes)



# ¿Dónde notificar?

- A la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Los profesionales sanitarios al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma.
- Puede ser exigida por la Comunidad Autónoma correspondiente.



**El importador y el distribuidor deben cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación del sistema de vigilancia, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente.**





**El importador y el distribuidor, en el caso de recibir directamente de los centros sanitarios la comunicación de incidentes, deben ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la AEMPS.**


# Comunicación de medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas y cualquier advertencia relacionada con productos comercializados

- Debe ser facilitada en español.
- Debe ser puesta en conocimiento de la AEMPS antes de su difusión.
- La AEMPS determinará la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas por el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor.

# Mejora

## Responsable de vigilancia en los centros sanitarios

Comunicación de la designación:

- Comunidad Autónoma
- AEMPS
- Inspección General de la Defensa  AEMPS y C.A. (Centros pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa)



# Responsable de vigilancia en los centros sanitarios

- Procedimientos de vigilancia.
- Supervisión de la cumplimentación de las tarjetas de implantación

# Vigilancia de productos sanitarios AEMPS

- Registro centralizado de las notificaciones.
- Informar al fabricante o al representante autorizado de las notificaciones de profesionales sanitarios y autoridades.
- Evaluación de las notificaciones a ser posible de forma conjunta con el fabricante
- Adopción de las medidas necesarias de protección de la salud.
- Remisión de datos obtenidos conforme al procedimiento de vigilancia a la base de datos europea EUDAMED.



# Vigilancia de productos sanitarios AEMPS

- Comunicación de las medidas adoptadas a la Comisión Europea y EEMM
- Transmisión de las medidas a:
  - Comunidades Autónomas
  - Inspección General de Sanidad de la Defensa
  - Otros agentes afectados



# Documentos de interés

- Directrices sobre el sistema de vigilancia de Productos Sanitarios. MEDDEV 2.12-1 REV 5. Abril 2007
- Nota Informativa Ref.: 002/Noviembre 2005. Sistema de Notificación de Incidentes por parte de los profesionales sanitarios

<http://www.aemps.es/actividad/pschb/vigilancia/vigProfesionales/home.htm>

# Directrices de vigilancia de productos sanitarios. MEDDEV 2.12-1 REV 5

- Definiciones
- Papel del fabricante, Organismos Notificados, la Comisión y los usuarios
- Responsabilidades de las Autoridades
- Criterios de notificación de incidentes
- Calendario para notificar un incidente inicial
- Notificación de acciones correctivas de seguridad
- Formularios de notificación





# Nota Informativa Ref.: 002/Noviembre 2005. Sistema de Notificación de Incidentes por parte de los profesionales sanitarios

- **Procedimiento para comunicar un incidente:**
  - Al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma.
  - Tan pronto como sea posible
  - Por fax o correo postal.
  - Formulario de notificación

# Control del mercado

- Actividades de las autoridades sanitarias sobre :
  - Productos con marcado CE
  - Producto que deberían tener el marcado CE
  - Productos que tienen marcado CE incorrecto de cualquier clase

# Cooperación administrativa en materia de control del mercado



# Medidas de protección de la salud

- Productos que puedan comprometer la salud y/o seguridad:
  - Adopción de medidas cautelares
- Productos no conformes, con marcado CE indebido o en los que no figure el marcado CE debiendo figurar:
  - Medidas apropiadas para poner fin a la situación de infracción



# Obligaciones de fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores (1)

- Cerciorarse de la conformidad
- Facilitar a las autoridades la documentación necesaria para juzgar sobre la conformidad de los productos.
- Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad
- Facilitar muestras

# Obligaciones de fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores (2)

- Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias:
  - En productos en los que no figure el marcado CE
  - Colocación indebida del marcado CE
  - Productos no conformes

# Obligaciones de fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores (3)

- Ejecutar cualquier medida de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada
- Ejecutar las medidas determinadas por las autoridades sanitarias
- Cooperar con las autoridades en la adopción de las medidas.
- Identificar a los agentes que les hayan suministrado el producto, a los que hayan suministrado el producto y a los centros sanitarios.



**AEMPS**

**Subdirección General de Productos Sanitarios**

**Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios**

**C/ Campezo 1, Edificio 8**

**28022 MADRID**

**Fax: 91 822 52 89**

**E-mail: [psvigilancia@aemps.es](mailto:psvigilancia@aemps.es)**

**[www.aemps.es](http://www.aemps.es)**