



JORNADA INFORMATIVA SOBRE LOS NUEVOS REALES DECRETOS DE PRODUCTOS SANITARIOS 17-12-2009

Registros de Responsables y de productos

M^a Dolores Pizarro Pinos

Subdirección General de Productos Sanitarios

AEMPS

Los nuevos Reales Decretos de Productos Sanitarios:

- 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).
- Establecen en su Artículo 1 el objeto de los mismos.



Tienen por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios y en particular entre otros, la comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios que incluye:

- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y registros de trazabilidad.
- Registros de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios.



Que debe entenderse por comercialización,
puesta en servicio y puesta en el mercado.

A los efectos de estos Reales Decretos,
según figuran en la relación de
definiciones del Artículo 2.



COMERCIALIZACIÓN

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



PUESTA EN SERVICIO

La fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el Mercado Comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final.



PUESTA EN EL MERCADO

La primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vista a su distribución y/o utilización en el Mercado Comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.



REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

Mediante los artículos correspondientes del Capítulo VI, se especifican los requisitos que determina la autoridad sanitaria para obtener los datos que permitan el conocimiento de los productos sanitarios, que se comercialicen y utilicen en su territorio. Dada la cantidad, diversidad y diferente nivel de riesgo asociado a la utilización de estos productos.



Esta información se archiva y mantiene mediante el establecimiento de los registros correspondientes.

Se establece para tal fin:

- Registro de comunicación de comercialización y puesta en servicio.
- Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios.

Que productos sanitarios van a ser objeto de consulta para tener información acerca de su puesta en el mercado, comercialización y puesta en servicio:

- Productos sanitarios.
- Productos sanitarios activos.
- Productos sanitarios implantables activos.
- Productos a medida.

Entendiéndose a efectos de estos Reales Decretos.

«**Producto sanitario**»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, junto con cualquier accesorio, 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 fines de:

1. diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico
4. regulación de la concepción,

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.

«**Producto sanitario activo**»: Cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad para funcionar adecuadamente.

«**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.



«Producto a medida»: Cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional, no se considerarán productos a medida.



A efectos de obtener información acerca de la comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios de las clases III, IIb y IIa, en territorio español.

Se establece la obligación de presentar una comunicación al respecto individualizada por producto.



¿Quién debe realizarla?

Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición para su distribución y/o utilización en territorio español estos productos sanitarios.

¿Cuándo?

Al hacerse efectiva la primera comercialización o puesta en servicio

¿Dónde?

Dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

¿Cómo?

Presentación en el Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los lugares previstos en la Ley de Procedimiento Administrativo.

En un futuro próximo mediante tramitación electrónica a través de la oficina virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

¿Qué datos contendrá la comunicación?

- Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
- Clase a la que pertenece el producto.
- Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea, en caso de que sean diferentes al primero.
- Categoría, tipo de producto y modelo/s.
- Descripción y finalidad prevista del producto.
- Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado, en su caso.
- Número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del mercado CE, anexos aplicados y copias de los certificados CE de conformidad.



continuación

- Etiquetado e instrucciones de uso presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
- Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España, en la medida en que la versión española no se encuentre incluida en el etiquetado e instrucciones certificadas por el Organismo notificado. En este caso, la versión española será una traducción fiel de los presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.
- Fecha en la que se comercializa o se pone en servicio en España.
- Datos identificativos de los distribuidores en España, en caso de que no coincidan con el comunicante.



¿Se deben comunicar las modificaciones?

Si, cualquier modificación de los datos señalados será comunicada siguiendo el procedimiento establecido. También se comunicará cualquier modificación habida en los certificados, incluida su suspensión o retirada, así como el cese de la comercialización.

Tratamiento de la documentación correspondiente a las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios

- ❑ La persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español, con el fin de garantizar la trazabilidad de los mismos.

Datos que debe incluir el registro de trazabilidad de la persona física y jurídica que realiza la comercialización de productos sanitarios:

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



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones recibidas y sus modificaciones:

- Facilitará el acceso al mismo a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.
- Este registro proporcionará información al sistema de vigilancia y control de mercado.
- Permitirá atender cualquier solicitud de información motivada.

Registro de responsables de la puesta en el mercado de Productos Sanitarios

¿Quién debe hacer la comunicación?

- ✓ Todo fabricante establecido en España que ponga en el mercado productos de la clase I, productos sanitarios implantables activos a medida y productos sanitarios a medida.

continuación

- ✓ Toda persona física o jurídica que agrupe productos que lleven el marcado CE, conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes con el fin de ponerlos en el mercado como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.
- ✓ Toda persona física o jurídica que esterilice para su puesta en el mercado sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en los apartados anteriores, así como otros productos que ostenten el marcado CE y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso.
- ✓ Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

Contenido de la comunicación

La comunicación incluirá la dirección del domicilio social del comunicante y la descripción de los productos de que se trate.

¿Cuándo?

Al hacerse efectiva la primera Puesta en el Mercado.

¿Cómo?

Presentación en el Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o en los lugares previstos en la Ley de Procedimiento Administrativo.



¿Se deben comunicar las modificaciones?

Si, cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro de responsables de la puesta en el mercado recibidas y sus modificaciones.

- Facilitará el acceso al mismo a las autoridades competentes de las comunidades autónomas.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea de los datos facilitados por el fabricante o el representante autorizado.



BASE DE DATOS EUROPEA EUDAMED

Los datos del registro de responsables se verterán en la base de datos europea. Se encuentra en proceso la determinación de la metodología a seguir para su realización

No obstante en la última decisión de la Comisión que se va a publicar sobre Eudamed se establece que: “*Los EEMM aplicarán la Decisión para el establecimiento de la base de datos europea a partir del **1 de mayo de 2011***” en ella se concretan los datos mínimos que deben introducirse en la misma.

Así, los datos anteriores al 01/05/2011 serán introducidos a más tardar **el 30 de abril de 2012**.

Requisitos que debe cumplir el etiquetado y las instrucciones de uso con los que se va a comercializar el producto en España

- ❖ En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.
- ❖ No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

continuación

- ❖ Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.
- ❖ Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.
- ❖ Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos

continuación

- ❖ Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.
- ❖ Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

Nuevos datos a incluir en el etiquetado de los productos sanitarios implantables activos:

- La descripción del producto.
- El nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la comunidad.
- La indicación de que el producto contiene una sustancia derivada de la sangre humana en su caso.

Nuevo dato a incluir en el folleto de instrucciones de los productos sanitarios implantables activos:

- Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización.

Nuevos datos a incluir en el etiquetado de los productos sanitarios:

- La indicación del fabricante de que el producto de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.
- La indicación de que el producto contiene una sustancia derivada de la sangre humana en su caso.

Nuevos datos a incluir en el folleto de instrucciones de los productos sanitarios:

- Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si no son necesarias instrucciones de utilización, la información deberá facilitarse al usuario, previa solicitud.
- Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.

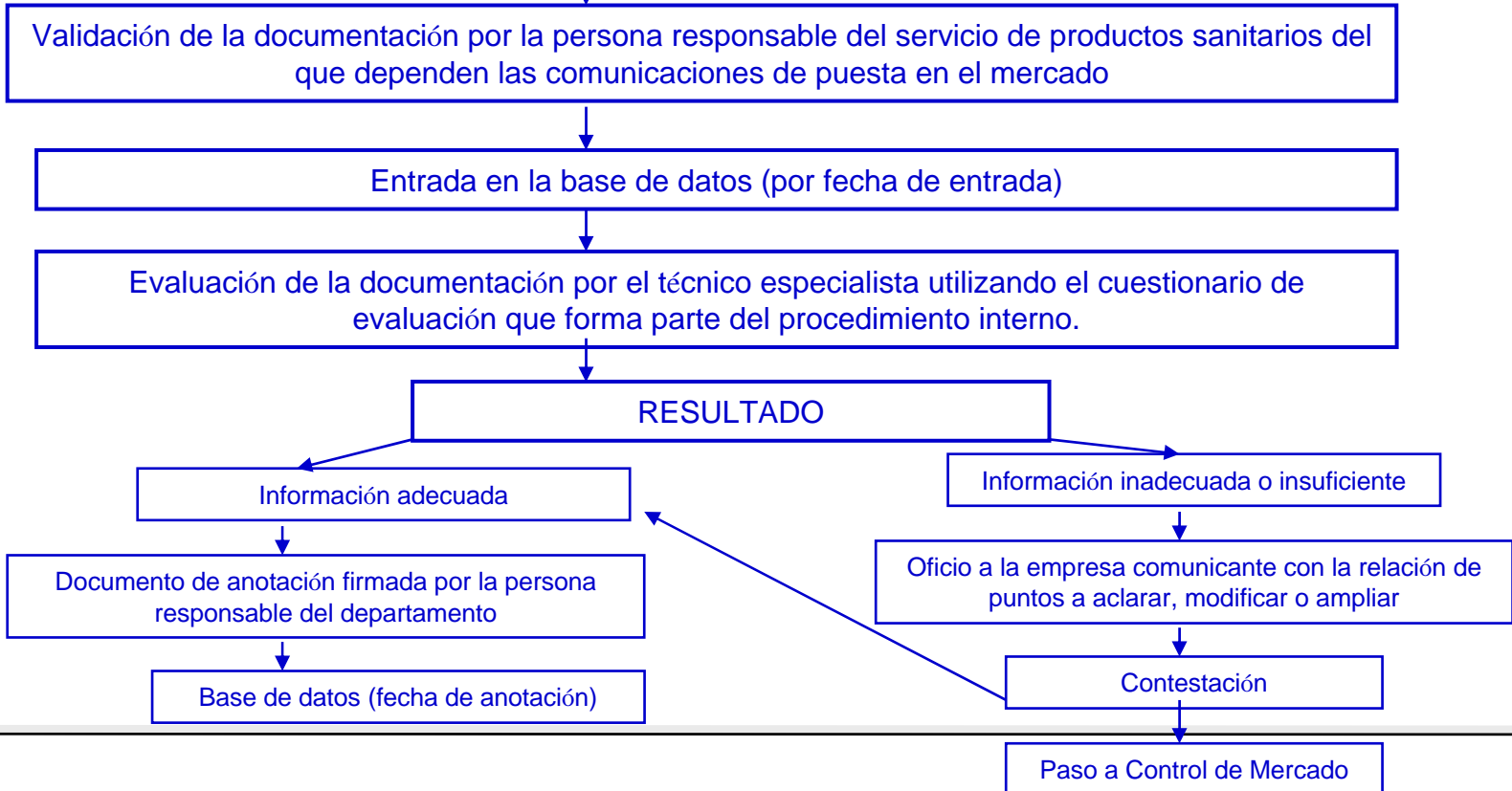


Flujo de tramitación de las comunicaciones de productos sanitarios y del registro de responsables en la Subdirección General de Productos Sanitarios

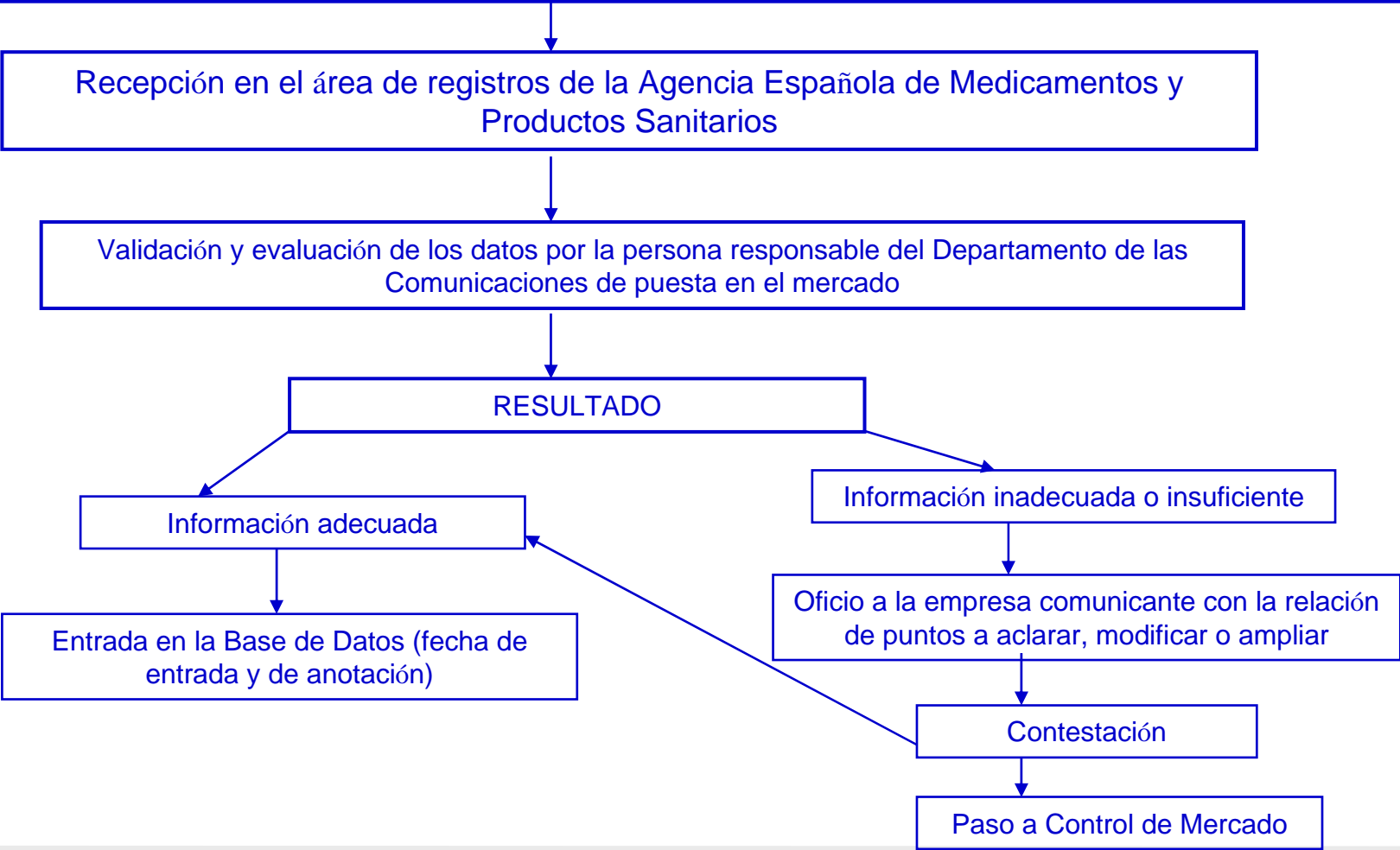
Modelos de impresos y documentación a aportar con la comunicación preparada y presentada por la empresa comunicante para:

- Productos sanitarios implantables activos.
- Productos sanitarios de clase III, IIb y IIa

- Recepción en el área de registros de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Pago de tasas, tal como se indica en la disposición adicional primera de ambos Reales Decretos



Modelos de impresos debidamente cumplimentados por la empresa responsable de la comunicación de productos sanitarios de la clase I y a medida



Las modificaciones se tramitan del mismo modo con la diferencia del tipo y cuantía de la tasa en el caso de comunicación de comercialización y puesta en servicio.



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrollará e incluirá en el registro electrónico del Departamento procedimientos para que puedan llevarse a cabo por medios electrónicos las solicitudes, declaraciones y comunicaciones previstas en estos reales decretos y pondrá a disposición de los interesados los modelos normalizados y la información sobre los procedimientos.

Para tratamiento y gestión de las comunicaciones de productos sanitarios está prevista la entrada en funcionamiento de la aplicación telemática, que va a permitir una tramitación ágil y eficaz de las mismas, antes de la entrada en vigor de estos reales decretos el 21 marzo 2010.

Se realizará una presentación con el fin de explicar y dar a conocer sus prestaciones.



Los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados con arreglo a los anteriores Reales Decretos de regulación de productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios, conservan su validez.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará los plazos para efectuar la comunicación de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios de clase IIa, puestos en el mercado español con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto. Esta comunicación quedará exenta del pago de la tasa correspondiente.

▪