



JORNADA INFORMATIVA SOBRE TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Madrid 21 de febrero de 2010



MARCO LEGAL DE LOS PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

M. CARMEN ABAD LUNA. SUBDIRECTORA GRAL. PRODUCTOS
SANITARIOS. AEMPS .



Reales Decretos PS

- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- RD 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".

Disposiciones adicionales RD PS e IA

- Tramitación electrónica de procedimientos

La AEMPS 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 este RD y pondrá a disposición de los interesados los modelos normalizados y la información sobre los procedimientos.



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

- Registro de responsables de la puesta en el mercado. Art.24 PS, Art. 14 IA, Art.9 DIV.
- Comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios. Art.22 PS, Art.19 IA, Art.10 DIV.

Registro de Responsables de la puesta en el mercado

- Incluido en las Directivas: obligatorio
- Objetivo: Conocer las empresas europeas que figuran como responsables (fabricantes y representantes autorizados) de los productos comercializados en la UE.
- Nivel nacional (Registros nacionales) con traslado a base europea EUDAMED

Registro de Responsables de la puesta en el mercado

- Empresas españolas Fabricantes o Representantes autorizados (figuran en etiquetado) de:
 - Productos sanitarios clase I
 - Productos sanitarios a medida
 - Implantes activos a medida
 - Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"
- Agrupadores de productos sanitarios
- Esterilizadores de productos sanitarios



Registros de Responsables en EUDAMED

- Decisión de la Comisión de 19 de abril de 2010 relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)



Registros de Responsables en EUDAMED

- Registros de responsables de productos sanitarios excepto productos a medida y de productos sanitarios DIV
- Productos identificados con códigos de una Nomenclatura Internacional Reconocida (GMDN)
- Introducción Datos nuevos: 1 mayo 2011
- Introducción Datos Registros de responsables existentes: 30 de abril de 2012

Comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios

- Incluido en las Directivas: voluntario
- Objetivo: Conocimiento de los productos puestos en servicio en un país y de su etiquetado e instrucciones de uso.
- Nivel nacional (Registros nacionales). No previsto traslado a EUDAMED.



Comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios

- Productos sanitarios clase IIa, IIb y III
- Implantes activos
- Productos sanitarios DIV anexo II y autodiagnóstico