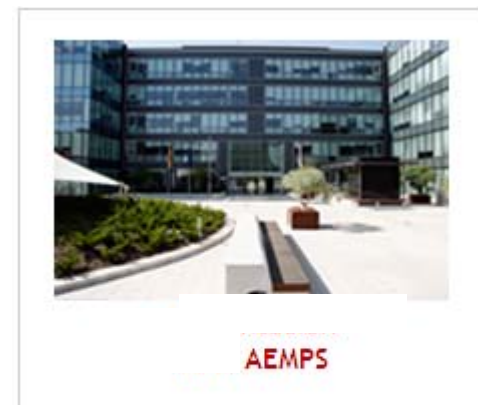




# MODIFICACIÓN DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## EN EL AMBITO DE LAS ACTUACIONES REALIZADAS POR EL ORGANISMO NOTIFICADO 0318

**Gloria Hernández**  
Jefe de Servicio de Evaluación de Productos Sanitarios  
Auditor. Organismo Notificado 0318  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios





Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

*“Actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del mercado CE en dichos productos, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios”*



La AEMPS está designada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como Organismo Notificado con el número de identificación número 0318 para la certificación de productos amparados por tres directivas de nuevo enfoque:

- Productos sanitarios implantables activos
- Productos sanitarios
- Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.



# Mercado CE de Productos Sanitarios





## Mercado CE de Productos Sanitarios

- Requisito legal para la puesta en el mercado de los productos sanitarios en la Unión Europea.
- Procedimientos de evaluación de la conformidad modulares.
- Alcance del sistema de calidad variable: diseño, fabricación y producto terminado.
- Solicitado por fabricantes de PS



La AEMPS está acreditada por ENAC para la certificación de la norma UNE EN ISO 13485 "Productos sanitarios. Sistemas de calidad. Requisitos para fines reglamentarios"



# Certificación de la norma UNE EN ISO 13485

**norma española** UNE-EN ISO 13485

Mayo 2013

**TÍTULO** **Productos sanitarios**  
**Sistemas de gestión de la calidad**  
**Requisitos para fines reglamentarios**  
 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

*Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes. Technical Corrigendum 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009).*  
*Dispositifs mèdics. Sistemes de management de la qualitat. Exigències a des fins reglamentaris. Rectificatiu tècnic 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009).*

**CORRESPONDENCIA** Esta norma es la versión oficial, en español, de las Normas Europeas EN ISO 13485:2012 y EN ISO 13485:2012/AC:2012, que a su vez adopta las Normas Internacionales ISO 13485:2003 e ISO 13485:2003+Cor 1:2009.

**OBSERVACIONES** Esta norma ampla y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 13485:2012.

**ANTECEDENTES** Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos cuya Secretaría desempeña FENIN.

Edición e impresión por AENOR  
 Depósito legal: M 16602-2013

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:  
**AENOR** Asociación Española de Normalización y Certificación

© AENOR 2013  
 Reproducción prohibida

Osova, 6  
 28004 MADRID-España

info@aenor.es  
 www.aenor.es

Tel.: 902 102 201  
 Fax: 913 104 032

85 Páginas

**AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A AEMPS**  
 Licencia para su uso - Copia y uso en red prohibidos





# Certificación de la norma UNE EN ISO 13485

- Norma voluntaria en la Unión Europea.
- La certificación por tercera parte puede constituir una ventaja competitiva para las compañías para su introducción en ciertos mercados.
- Certificable sin exclusiones. El alcance del sistema tiene que incluir diseño.
- Solicitado por fabricantes y/o empresas que realizan servicios relacionados





# Cambios que afectan a las responsabilidades, funciones y actividades del Organismo Notificado (1).

## 1. Modificación de la definición de producto sanitario.

(Punto I) del Artículo 8. Definiciones).



## Artículo 8. Definiciones.

### Punto I) Producto sanitario

*“cualquier instrumento, dispositivo, equipo, **programa informático**, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, 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.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,*
- 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
- 4.º 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*



## Cambios que afectan a las responsabilidades, funciones y actividades del Organismo Notificado (2).

2. Tipificación de nuevas infracciones administrativas relacionadas con las funciones del organismo notificado.

(Artículo 102. Infracciones administrativas).



## Artículo 102. Infracciones administrativas.

### Punto b) Infracciones graves

*16<sup>a</sup> La ejecución incorrecta por parte del organismo notificado de las actuaciones que se le encomienden, sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.*

*17<sup>a</sup> La negativa del organismo notificado a facilitar la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.*

### Punto c) Infracciones muy graves.

*11<sup>a</sup> La ejecución incorrecta por parte del organismo notificado de las actuaciones que se le encomienden cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.*



## Cambios que afectan a las responsabilidades, funciones y actividades del Organismo Notificado (3).

3. Cambio de la numeración de los epígrafes de las claves de actuación de las tasas

(Artículo 111. Cuantía. Punto 1. Grupo VIII)



## Cambios que afectan a las responsabilidades, funciones y actividades del Organismo Notificado (4).

4. Disminución en un 52% de la cuantía de la tasa aplicable a la evaluación de la conformidad de productos de la misma familia por sistema completo de garantía de calidad (epígrafe 8.21)

(Artículo 111. Cuantía. Punto 1. Grupo VIII)



## Cambios que afectan a las responsabilidades, funciones y actividades del Organismo Notificado (5).

5. Incremento de la cuantía de las tasas de auditoría inicial, de seguimiento y de local suplementario (epígrafes 8.26 a 8.30)

(Artículo 111. Cuantía. Punto 1. Grupo VIII)

# Tasas aplicables a los procedimientos de mercado CE

(Artículo 111. Cuantía. Punto 1. Grupo VIII)

<b>Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario.</b>	<b>8.20</b>
<b>Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE de Productos sanitarios pertenecientes a la misma familia por sistema completo de garantía de calidad</b>	<b>8.21</b>
<b>Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE de Productos sanitarios por examen "CE" de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación "CE" o garantía de calidad del producto</b>	<b>8.22</b>
<b>Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE de Productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración "CE" de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación "CE" o garantía de calidad del producto</b>	<b>8.23</b>
<b>Verificación de productos y lotes de productos</b>	<b>8.24</b>
<b>Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE de productos sanitarios por examen CE de diseño</b>	<b>8.25</b>
<b>Auditoria inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad</b>	<b>8.26</b>
<b>Auditoria inicial conforme a garantía de calidad de la producción</b>	<b>8.27</b>
<b>Auditoria inicial conforme a garantía de calidad de producto</b>	<b>8.28</b>
<b>Auditorias de seguimiento y de prorroga de certificación</b>	<b>8.29</b>
<b>Auditorias a local suplementario y de repetición</b>	<b>8.30</b>
<b>Modificación de datos administrativos en la certificación del mercado "CE"</b>	<b>8.31</b>
<b>Prórrogas de las certificaciones del mercado CE</b>	<b>8.32</b>





# Tasas aplicables a la certificación de la norma UNE EN ISO 13485

(Artículo 111. Cuantía. Punto 1. Grupo VIII)

<b>Expedición de una certificación</b>	<b>8.5</b>
<b>Auditoria inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad</b>	<b>8.26</b>
<b>Auditorias de seguimiento y de prorroga de certificación</b>	<b>8.29</b>
<b>Auditorias a local suplementario y de repetición</b>	<b>8.30</b>



# Cambios que afectan a la actividad de mercado CE de productos sanitarios (6)

6. Inclusión de la definición de  
"Familia de productos sanitarios".  
(Punto 2 del Artículo 111. Cuantía)

*"Conjunto de productos sanitarios, que perteneciendo a la misma categoría, se destinan a aplicaciones sanitarias idénticas o similares".*



# Cambios que afectan a la actividad de mercado CE de productos sanitarios (7)

7. Inclusión de la obligación del pago por parte de las empresas de todos los gastos derivados de las actuaciones relacionadas con la evaluación y control de los productos sanitarios, incluyendo los ensayos y las auditorías.

(Punto 4 del Artículo 111. Cuantía)



## Punto 4 del Artículo 111. Cuantía

*“...las actuaciones en el extranjero relacionados con la evaluación y control de los productos sanitarios, así como los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los epígrafes 8.22, 8.24, de 8.26 a 8.30, se liquidarán sobre el coste real del servicio...”*



# Gracias por su atención