



Capítulo V:

Comercialización y Puesta en servicio Artículos 18-27

Registro

Distribución

Venta



NUEVAS DEFINICIONES REGLAMENTO

“comercialización”: **todo suministro** remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto que no sea un producto en investigación, para **su distribución, consumo o uso** en el mercado de la Unión

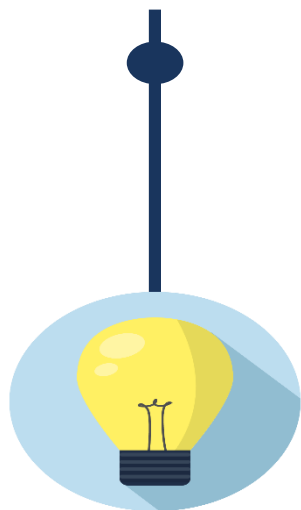
“distribuidor”: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que **comercializa un producto**, hasta el momento de ponerlo en servicio;

Artículo 10

Obligaciones generales de los fabricantes

Artículo 14

Obligaciones generales de los distribuidores



REGISTRO COMERCIALIZACION

- Cualquier agente económico distribuya PS en España
- Registro público
- Exceptuadas farmacias y pto venta público

**REGISTRO
COMERCIALIZACION**

INFORMACION REGISTRO

- Datos agente económico
- Nombre comercial PS
- UDI-DI
- Instrucciones y etiquetado
- Fecha inicia la distribución
- Declaración reprocesamiento
- Modificaciones
- Actualización anual
- Tasas por tramos. Cuando registro esté disponible

**RELACIONADO CON
EUDAMED**

-  Registro de Operadores Económicos
-  Registro de producto
-  Base de datos de UDI
-  Organismos Notificados y certificados
-  Investigaciones Clínicas
-  Vigilancia y control post comercialización
-  Control del mercado

PRINCIPALES NOVEDADES DISTRIBUIDORES



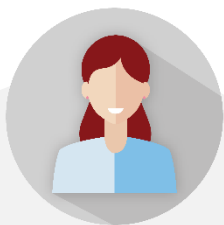
PRINCIPALES NOVEDADES DISTRIBUIDORES

5

SE EXCEPTUA
REQUERIMIENTOS
PUNTOS DE
VENTA
EXCLUSIVA AL
PUBLICO



REETIQUETADO,
REEMBALADO Y
TRADUCCIONES



6

REGISTRO DE
RESPONSABLES DE
PRODUCTOS
SANITARIOS A MEDIDA



7

OBLIGACIONES EN
CASO DE QUIEBRA O
CESE DE ACTIVIDAD



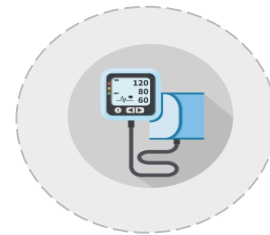
8



- productos a medida.
- fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada



- financiados por el SNS.
- adaptación individualizada*.
- destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios y profesionales productos Anexo XVI



***EXCEPCION.** PS adaptación individualizada inicial y entregas sucesivas (ej. Lentes contacto). Telemática bajo condiciones



DEFINEN
PRODUCTOS
SUJETOS A
PRESCRIPCION

9