



## 3.4. PRODUCTOS SANITARIOS

FIGURA 29

### Investigaciones clínicas



**Autorizadas**



**Modificaciones**



**Notificadas con productos sanitarios con marcado CE\***

\*Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE utilizados dentro de su finalidad prevista en los que existe una variación de la práctica clínica habitual.

FIGURA 31

### Autorizaciones expresas en interés de la salud

**Autorizaciones expresas para un paciente determinado\***



\*Autorización, bajo responsabilidad médica, de un producto sanitario sin marcado CE o con marcado CE para una finalidad prevista diferente, cuando no existe alternativa terapéutica para ese paciente.

FIGURA 30

### Autorizaciones de empresas

Por tipo de actividad

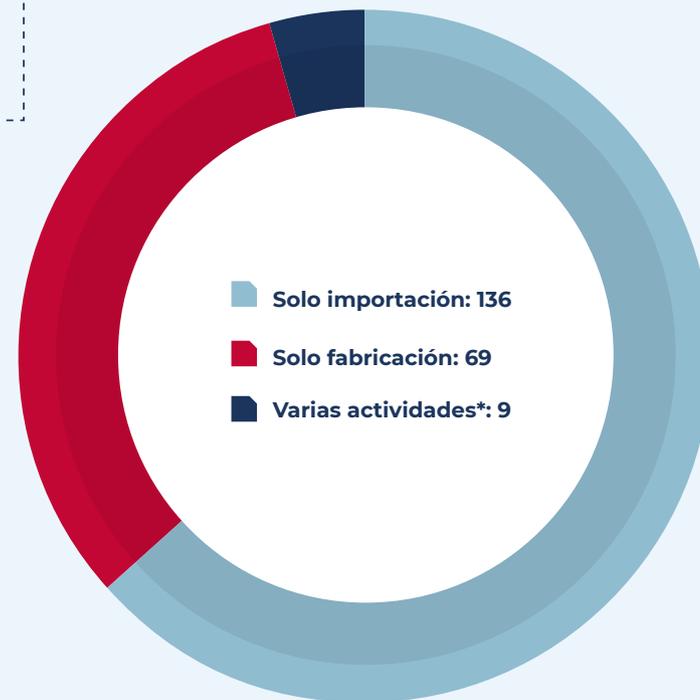
Nuevas autorizaciones



Modificaciones



Denegaciones y otros



\*Incluye fabricación y agrupación, importación y agrupación, y fabricación e importación.

### Por comunidades autónomas



Tabla 32

## Registros

### Nuevas comunicaciones

- Responsables de puesta en el mercado establecidos en España\*
- Productos sanitarios comercializados en España\*\*



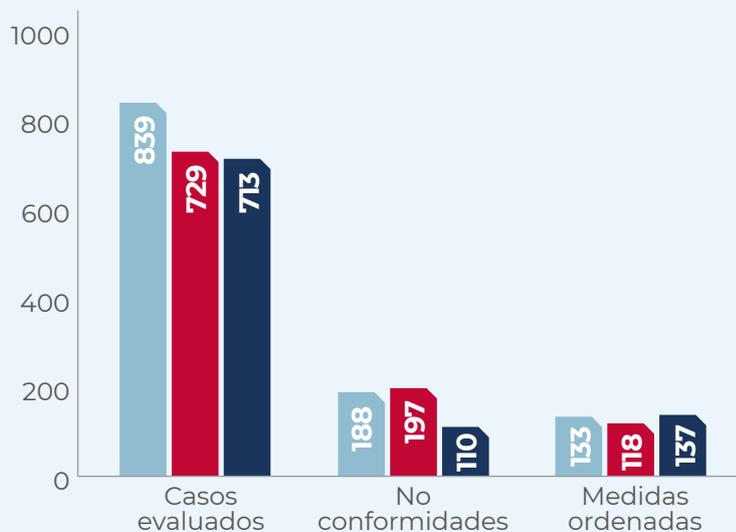
\*De productos clase I, a medida, agrupaciones y productos de diagnóstico in vitro.

\*\*Productos sanitarios clase IIa, IIb, III, implantes activos y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* del Anexo II, de autodiagnóstico y clases B, C y D.

Figura 33

## Control del mercado

### Actuaciones



#### Actuaciones conjuntas con otras administraciones



■ A nivel nacional\*  
■ A nivel europeo\*\*

#### Actuaciones para garantizar la disponibilidad



■ De test COVID-19  
■ De productos sin marcado CE\*\*\*

#### Estudios para la consideración y clasificación de productos sanitarios\*\*\*\*



■ A nivel nacional  
■ A nivel europeo

\*Inspecciones conjuntas con las CCAA y peticiones de inspección a las CCAA.

\*\*Participación en casos de control de mercado a nivel europeo y en casos frontera y/o dudosos.

\*\*\*Autorización de comercialización de productos sin marcado CE cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública, seguridad o la salud de los pacientes.

\*\*\*\*Derivados de la implementación de la nueva legislación europea de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

## Campañas



- Termómetros: 174
- Sistemas de monitorización continua de glucosa\*\*: 19
- Bombas de insulina: 12

\*La AEMPS realiza campañas de control del mercado de productos sanitarios seleccionados en base al riesgo, a información proporcionada por el Sistema Español de Vigilancia y otras autoridades competentes, o al interés de la población por tratarse de productos ampliamente utilizados.

\*\*La AEMPS ha evaluado tanto sensores, transmisores o receptores y dispositivos de lectura.

## Deficiencias

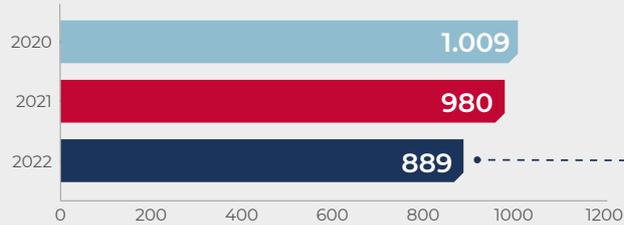


Subsanadas	94
Cese voluntario de comercialización	21
Solicitud de cese de comercialización por la AEMPS	31
No se ajustan a las normas de referencia y directrices	11

Tabla 34

## Vigilancia

### Acciones correctivas de seguridad evaluadas por el Sistema Español de Vigilancia

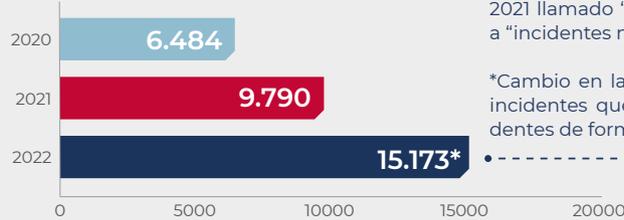


Alertas transmitidas a las comunidades autónomas



Notas de seguridad publicadas

### Incidentes evaluados por el Sistema Español de Vigilancia



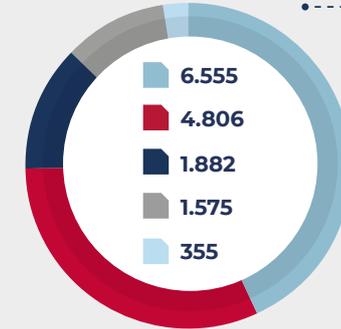
Fe de erratas: el indicador de la Memoria de 2021 llamado "incidentes evaluados" se refería a "incidentes notificados".

\*Cambio en la metodología de evaluación de incidentes que ha permitido evaluar los incidentes de forma más eficiente.

### Por tipo de producto

15.173 Total

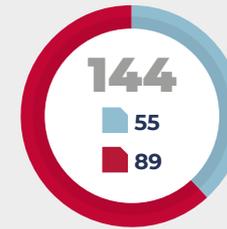
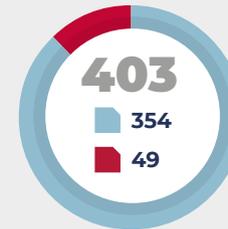
- Electromédicos/mecánicos
- Implantes no activos
- Productos no implantables
- Implantes activos
- De diagnóstico *in vitro*



### Notificaciones de incidentes recibidos a través del portal **notificaPS**

#### Profesional sanitario

#### Paciente/Usuario



- Evaluadas
- Rechazadas

\*NotificaPS es un portal para la notificación de incidentes con productos sanitarios, por parte de profesionales y pacientes/personas usuarias.

Tabla 35

## Comercio Exterior

Certificados emitidos para la exportación



Autorizaciones extraordinarias de importación

En aquellos casos en los que no disponen de licencia.



Autorizaciones de importación de materias primas de origen humano para fabricar productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

